

De: Fernando Fon <ffon@amiif.org.mx>
Enviado el: viernes, 25 de febrero de 2022 03:37 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
Asunto: Comentario AMIIF al anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, publicado este 24 de febrero de 2022 para su consulta pública.
Datos adjuntos: AMIIF_ComentarioReglamentoInteriorCMN.pdf

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**

Esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien de salud. A través de la presente, compartimos, a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), los comentarios correspondientes a la última versión del anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, publicado este 24 de febrero de 2022 para su consulta pública.

Reiteramos nuestra disposición para colaborar en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio, en favor de la salud de los mexicanos.

Reciba un cordial saludo.

Atentamente

Fernando Fon
Dirección Médica y Asuntos Regulatorios
Cel:+52 554351-3314
ffon@amiif.org.mx



ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA A.C.
Propósito: Impulsar soluciones innovadoras en salud que mejoren el bienestar de los y las mexicanas



Este correo electrónico y cualquier archivo transmitido con él son confidenciales y destinados únicamente para el uso de las personas y/o entidades a quienes él van dirigidos. Si usted ha recibido este mensaje por error, por favor notifique al administrador del sistema y elimine el presente correo electrónico. Si usted no es el destinatario indicado, se le ruega que no responda, copie, distribuya o tome cualquier acción basada en el contenido de esta información. Será responsable de cualquier uso no autorizado de los datos personales en nuestra posesión ya sean datos protegidos y se tratan de conformidad con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones legales aplicables en materia de privacidad de datos.



Ciudad de México, a 25 de febrero de 2022
AMIIF – AP/016 - 2022

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E

Asunto: *Comentarios al Anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Por medio de la presente, reciba un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien.

Por este conducto, me permito hacer referencia al anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), publicado para consulta pública el 24 de febrero de 2022. En seguimiento a nuestros comentarios previos sobre el proyecto de reglamento publicado el pasado 6 de diciembre; nos permitimos reconocer que la nueva versión de este importante instrumento es clara en cuanto al alcance y participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) en el proceso de solicitud de presentación al CMN por parte de empresas interesadas en la obtención de nuevos registros sanitarios. Sin embargo, con respecto al artículo 2, el paso adicional que se agrega para el proceso de autorización de protocolos clínicos es contrario a la propuesta de eficiencia, simplificación y fortalecimiento de los mecanismos de reconocimiento (RELIANCE), tanto de agencias sanitarias de alta vigilancia como de sus distintos procesos. Identificamos que esta medida genera duplicidad de procesos en materia de estudios clínicos, ya que los comités de ética en investigación y el proceso de dictamen de ensayos clínicos cumplen a cabalidad la revisión exhaustiva tanto de los aspectos bioéticos como de las disposiciones administrativas; no siendo claro el rol del CMN en esta materia.

Todos los medicamentos en desarrollo por definición son moléculas nuevas, por lo que esta disposición aplica para todos. En este sentido, el CMN estaría duplicando el rol de los Comités de Ética en Investigación y/o las funciones del Dictamen por parte de COFEPRIS.

Una propuesta de cambio sería si la opinión técnica cambiara a consentimiento y se declarara procedente la realización del estudio clínico en México y que no fuera necesario esperar una autorización por parte de COFEPRIS teniendo el solicitante la obligación de



cumplir y presentar todos los requisitos e información como se hace actualmente, pero sin esperar respuesta por parte de la autoridad.

Otro elemento ausente en la nueva versión de anteproyecto es que no se establece un plazo de respuesta a partir de presentada la solicitud de reunión en particular para aquellos casos donde aplica la opinión técnica especial. Sería de gran utilidad, por ejemplo, diferenciar los escritos libres para identificar tanto los estudios clínicos con o sin autorización por agencia reconocida; así como las solicitudes relacionadas con nuevos medicamentos con o sin autorización previa por parte de agencia reconocida. Esto significa contar con cuatro modalidades para escrito libre.

Por otro lado, el artículo 24 nos ha generado incertidumbre en su claridad, en el sentido de que pareciera que el modelo de *Reliance* no aplicaría en caso de que entre agencias reconocidas hubiera discrepancia en sus opiniones sobre un mismo insumo, siendo que el solicitante únicamente presentaría la información de autorización de una sola agencia previamente reconocida por COFEPRIS.

Reiteramos nuestra disposición al diálogo mediante la integración de una mesa de trabajo donde puedan abordarse estos planteamientos.

Sin otro particular por el momento, me reitero a sus órdenes.

ATENTAMENTE

Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

C.C.P. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Av. Cuauhtémoc # 1481 – 1er. Piso; Col. Sta. Cruz Atoyac, Benito Juárez; C.P. 03310; Ciudad de México
Tels: 5543513314 E-mail: ffon@amiif.org.mx / www.amiif.org.mx