

De: Gerardo Sierra <gsierra3@cprospectiva.com>
Enviado el: martes, 13 de junio de 2023 08:10 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Gabriel Martínez; Fernando Fon
Asunto: AMIIF I Comentarios Anteproyecto NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
Datos adjuntos: 230613 CA NOM-059.pdf
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado



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 la carta de la **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)**, correspondiente al anteproyecto denominado: "Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016".

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

Agradeciendo la atención que sirva brindar a la presente, reciba un cordial saludo.



Gerardo Sierra
Asociado

tel. +52 (55) 1328-5138
cel. +52 (55) 8006-8109
gsierra@cprospectiva.com

Ciudad de México, a 13 de junio de 2023
AMIIF/AP-044-2023

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

Asunto: Modificación de Emergencia a la NOM-059-SSA1-2015,
Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos

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.

En esta oportunidad y con el mandato de nuestro Consejo Directivo, me dirijo a usted para reconocer el importante paso que se está dando al formalizar el proceso de publicación de la modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, en el portal de consulta de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER).

En el documento destacamos que tanto la adición de los numerales 3.128, 3.129 y 12.7 y la modificación de los numerales 10.5.10.3.1, 10.5.10.3.2.1, 10.5.10.3.3 permiten la integración de un mecanismo de mejora regulatoria basado en análisis de riesgo, la adopción de un esquema de reconocimiento de agencias de alta vigilancia sanitaria, así como la implementación de un proceso de evaluación apoyado en el mecanismo de *reliance*. Lo anterior, representa un primer paso en la actualización de nuestro marco normativo, que confiamos fortalecerá las capacidades propias de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y, simultáneamente, impactará positivamente en la disponibilidad de medicamentos biotecnológicos innovadores y biotecnológicos biocomparables que cumplen con los estándares de seguridad, calidad y eficacia para beneficio de la población mexicana.

Asimismo, destacamos que esta publicación está alineada a la hoja de ruta propuesta en la **Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico**, publicada en enero de este año por la COFEPRIS, y que presenta una visión estratégica de mejora del entorno regulatorio hacia 2030.

Reiteramos nuestro compromiso y disponibilidad para continuar colaborando y participando activamente en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio a partir de la

adopción de estándares internacionales para el bienestar de los mexicanos. Asimismo, nuestra convicción de continuar colaborando con el Titular de la COFEPRIS y su equipo de trabajo.

Sin otro particular por el momento, nos reiteramos 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.

C.C.P. Lic. Pablo Alberto Quiroga Adame, Comisionado de Fomento Sanitario, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.