

Subcomité de Insumos para la Salud, CCNN-RFS

Modificación a la NOM-059-SSA1-2013

26 de enero de 2015

Orden del día

1. Registro de asistencia
2. Indicaciones generales
3. Apertura de la sesión
4. Instalación del Subcomité
5. Reglas de operación
6. Objetivo de la propuesta de modificación
7. Antecedentes
8. Principales temas a revisar en la propuesta de modificación
9. Plan de trabajo
10. Preguntas y Respuestas

Modificación a la NOM-059-SSA1-2013

Indicaciones generales

1)



2)



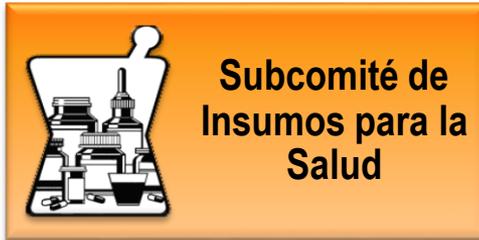
Apertura de la sesión

Mensaje de Bienvenida

Objetivo de la reunión:

Instalación del Subcomité para iniciar los trabajos de revisión de la NOM-059-SSA1-2013, para armonizar con Programa de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC Scheme).

Instalación del Subcomité



Miembros permanentes

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
- Comisión de Autorización Sanitaria
- Comisión de Operación Sanitaria
- Comisión de Fomento Sanitario
- Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura
- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
- Coordinación General Jurídica y Consultiva
- Subdirección Ejecutiva de Normatividad

- Consejo de Salubridad General
- Instituto Mexicano del Seguro Social
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales
de los Trabajadores del Estado





Miembros permanentes

UNAM- FQ
IPN-ENCB

CANIFARMA
CANACINTRA
AMELAF

ANCF
AFM
CNQFBM
PQF





**Subcomité de
Insumos para la
Salud**

Miembros invitados

AMIIF

ANAFAM

ANIFHO

Y expertos asesores en temas específicos



Participantes

NOMBRE	REPRESENTA A:
QFB Marcos Laureano Solís Leyva	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Iván Valentín Cruz Barrera	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Alicia Mena López	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFI Llanet Bolaños Valerio	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Gabriela Silva Hernández	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Marilú Aguilar Pasten	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Nora Elsa Sánchez Téllez	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Valente Salgado Sánchez	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Gloria Rocío Vargas Guzmán	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
QFB Rosario G. Nava Cabrales	Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS
Q. Ma. del Carmen Becerril Martínez	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS
Alma Rojas García	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
Lorena Rocío Ramírez Luna	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
Juan Carlos Corona Dávila	Comisión de Operación Sanitaria, COFEPRIS
Lic. Mónica Téllez Estrada	Subdirección Ejecutiva de Normatividad, CGJC-COFEPRIS
Lic. Ana María Sánchez Enríquez	Subdirección Ejecutiva de Normatividad, CGJC-COFEPRIS
Lic. Rosa Graciela De la Torre Mtz.	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, COFEPRIS
M. en C. Elías Parra Hernández	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura-COFEPRIS

NOMBRE	REPRESENTA A:
	Consejo de Salubridad General
Ing. Juana Antonia López Reyes	Instituto Mexicano del Seguro Social
Dr. Santiago Villafaña Rauda	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
M. en F. Socorro Alpizar Ramos	Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México
	Instituto Politécnico Nacional
IQ Irma Romo Cabral	Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
QFB Edwin Raimond Kedilhac	Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A. C.
IQ Felipe Ángel de la Sancha M.	Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.
M. en C. Olivia Margarita Pérez Díaz	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
QFB Rafael Castillo Ramírez	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.
QFB Antonio Guerrero Miguel	Producción Químico Farmacéutica, A. C.
QFB Francisco J. Olivares Morales	Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, Sector médico
M. en C. Rivelino Flores Miranda	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
QFB Adrián Chávez Cerón	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
IBQ Manuel Ochoa Carrillo	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
QFB Claudia A. Almazán Méndez	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos

NOMBRE	REPRESENTA A:
Lic. María del Socorro España Lomelí	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos.
Q Liliana Hernández	Asociación Mexicana de Industrias de investigación Farmacéutica
CP Eduardo Acosta Rodríguez	Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática
IBQ Pedro D. Castañeda López	Asesor de Validación, Calificación y Sistema HVAC.
QFB Ma. Gpe. Saleta García Herrera	Asesor de BPF
QFB Juan Ángeles Uribe	Asesor de Investigación y Desarrollo
QFB José Carlos Huesca Rodríguez	Asesor de Validación, Calificación y Sistemas críticos.
QFB Rafael Castillo Ramírez	Asesor de BPF
QFB Juan Aguilar Hernández	Asesor de Sistemas de Producción.
Héctor Hugo Téllez Cansino	Asesor de Gestión de riesgos
Enrique Vargas Pérez	Asesor de Validación, Calificación y Sistemas críticos.
QFB Sandra Virginia Martínez Díaz	Asesor de Sistemas de Gestión de calidad, RAP
José Manuel Cárdenas Gutiérrez	Asesor de BPF
QFB Amparo Charvel Gaos	Asesor de Validación de métodos analíticos
Patrick Pommares	Asesor de Fabricación de vacunas.
Claudia Perez Taylor Ponce de León	Asesor de Gases Medicinales
Dr. Julio Cesar Álvarez Obregón	Asesor de Hemoderivados
Gilda D'Incerti	Asesor de Sistemas computacionales
QFB Rafael Hernández Medina	Coordinación Técnica del Subcomité de Insumos para la Salud-CCNNRFS

Reglas de operación

- La Coordinación técnica recae en la SELS y para el Secretariado técnico, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia se apoyará en la Gerencia Técnica y de Publicaciones de la FEUM.
- Todos los participantes deben ser designados de manera oficial por la institución que representen. Sólo podrá participar un representante (titular o suplente).
- Toda la información avisos, documentos, minutas, comentarios se harán a través de correo electrónico a mcbecerril@cofepris.gob.mx y rhernandez@farmacopea.org.mx.
- La revisión del documento de trabajo base, se hará individual por cada uno de los representantes, se sugiere que las asociaciones lo hagan con sus agremiados. Los comentarios al documento serán enviados en la fecha establecida vía electrónica.
- El Secretariado Técnico, concentrará los comentarios y los enviará al SIS, previo a la reunión para su análisis.
- Las sesiones serán únicamente para discutir comentarios y llegar a acuerdos.
- Una vez discutido un punto y llegado a un acuerdo no se volverá a discutir.
- En caso de ausencia en la sesión, se entenderá la aceptación de los acuerdos tomados.
- Sólo se considerarán las propuestas, enviadas por los representantes designados en los plazos establecidos y sustentados técnicamente.
- Cuando se promuevan propuestas deberán redactarse como se desea queden en el anteproyecto.
- Se dará una tolerancia de 10 min, transcurridos éstos se iniciara la sesión.
- En cada sesión se levantará Minuta de acuerdos

Contenido

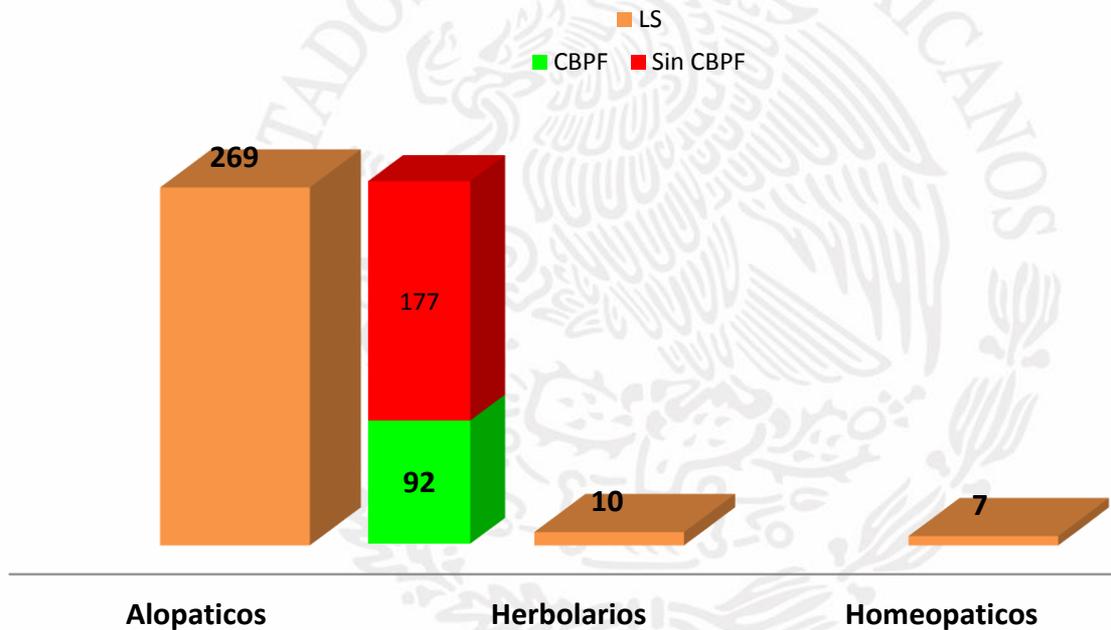
- I. Objetivo de la propuesta de modificación**
- II. Antecedentes**
- III. Principales temas a revisar en la propuesta de modificación**
- IV. Plan de trabajo**
- V. Preguntas y Respuestas**

I. Objetivo

- Revisar la NOM-059-SSA1-2013 para armonizar la regulación mexicana en materia de Buenas Prácticas de Fabricación con la regulación internacional, teniendo en cuenta la experiencia y el contexto nacional.
 - PIC/S
 - FDA
 - UE
- Elaborar un proyecto de modificación de la NOM-059-SSA1-2013 y someterlo al proceso jurídico para su aprobación y publicación en el Diario Oficial de la Federación.

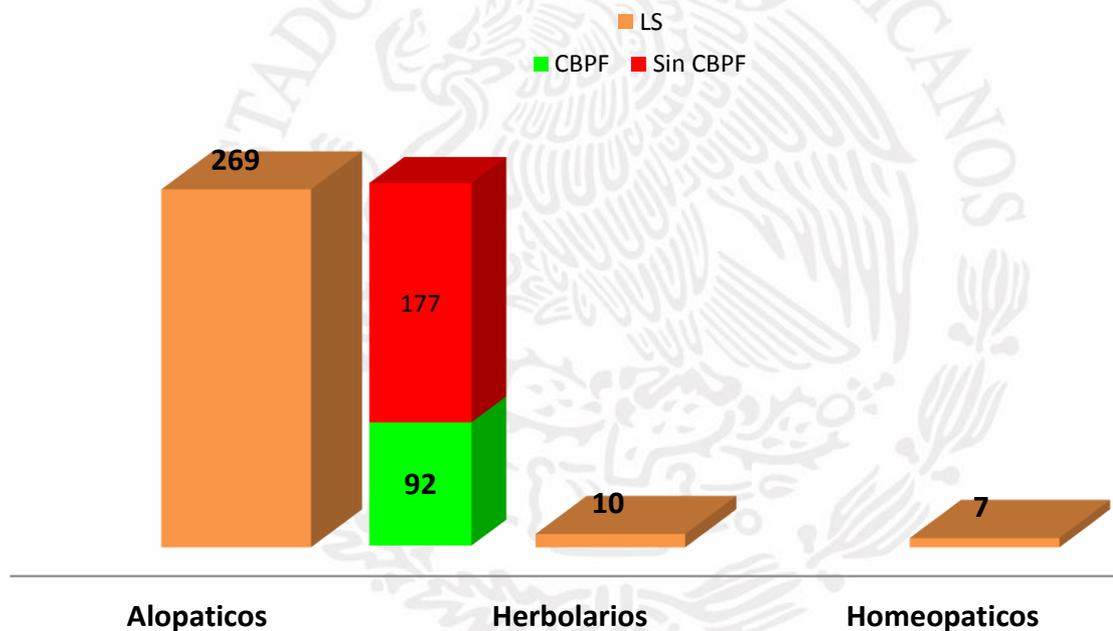
II. Antecedentes

Fabricantes de Medicamentos con Licencia Sanitaria México 2013



II. Antecedentes

Fabricantes de Medicamentos con Licencia Sanitaria México 2015

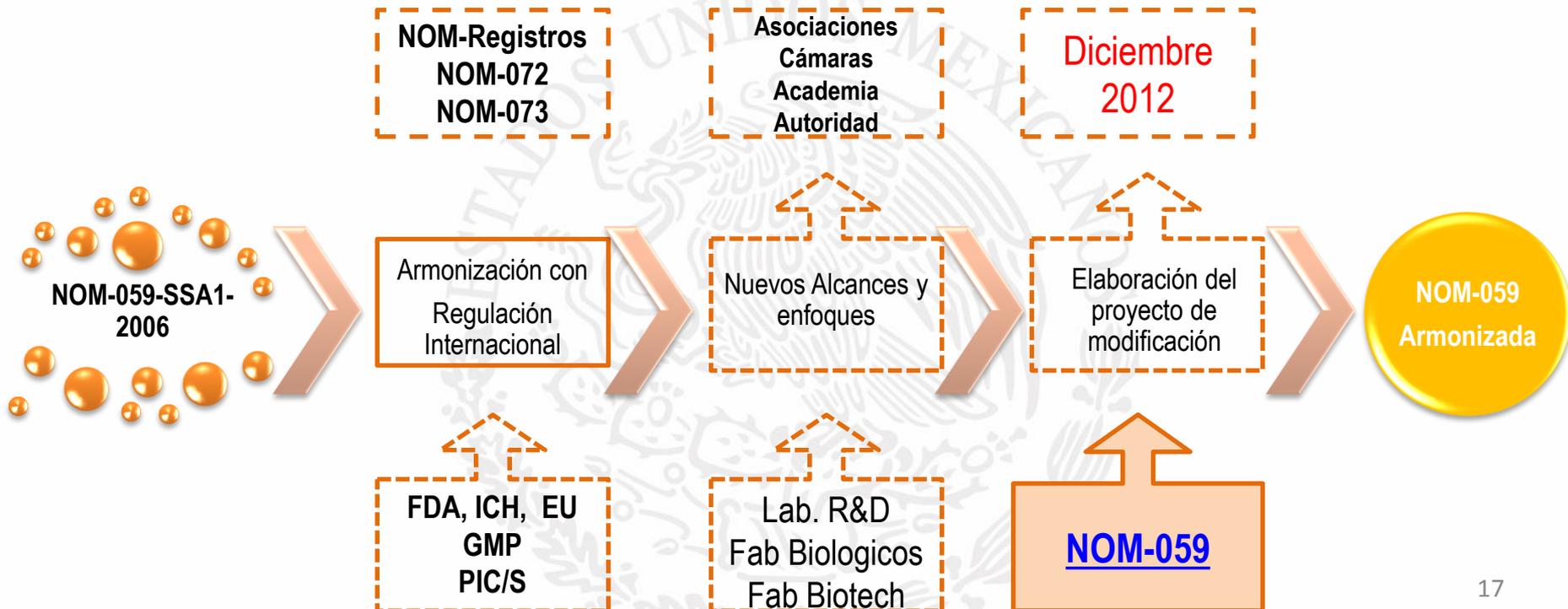


II. Antecedentes

- En Agosto de 2012 se realizó la sesión de apertura para la presentación de la propuesta de modificación de la NOM-059-SSA1-2006.
- El 22 de julio de 2013 se publicó en DOF la versión de la NOM-059-SSA1-2013.
- Entrada en vigor escalonada.
 - 16 de septiembre de 2013: Biológicos y Biotecnológicos
 - 18 de enero de 2014: Todo el contenido excepto 10.6
 - 18 de julio de 2014: Gases Medicinales

II. Antecedentes

- Esquema planteado en agosto de 2012:



II. Antecedentes

- Plan de trabajo de la versión 2013:

Etapa del proceso de normalización	Fecha
Tema incluido en el Suplemento del PNN 2012	15 de agosto de 2012
Primera sesión del Subcomité para anteproyecto	27 de septiembre 2012
Versión final del proyecto	22 de febrero 2013
Elaboración MIR y Análisis Costo Beneficio	25 de febrero
Envío de la NOM y la MIR a la CGJyC	22 de febrero
Sesión del CCNNRFS (3ª extraord. 2013)	5 de marzo
Envío a COFEMER Y (VoBo CGAJYDH) DOF	5 de marzo
Publicación del Proyecto en el DOF	15 de marzo
Dictamen total final de COFEMER	5 de abril
Período de consulta pública 60 días (envío de comentarios al área técnica)	Del 15 de marzo al 14 de mayo
Elaboración Respuesta a Comentarios y NOM versión final	Del 16 al 31 de mayo
Sesión del CCNNRFS	Del 10 al 14 junio
Publicación Respuesta a Comentarios	Del 18 al 28 de junio
Publicación NOM	20 de julio

III. Principales temas a revisar en la propuesta de modificación

- GAPs entre NOM-059-SSA1-2013 vs PIC/S GMP Guides

PICS ANEXOS	NORMATIVIDAD MEXICANA	COMPATIBILIDAD
ANNEX 1* MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS	FEUM 11ª Edición. NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	98%
ANNEX 2 MANUFACTURE OF BIOLOGICAL MEDICINAL SUBSTANCES AND PRODUCTS FOR HUMAN USE	FEUM 11ª Edición. NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Parte A. 95% Parte B. 28%
ANNEX 3 MANUFACTURE OF RADIOPHARMACEUTICALS	FEUM 11ª Edición. NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NOM-241-SSA1-2012, DISPOSITIVOS MÉDICOS	78%
ANNEX 6 MANUFACTURE OF MEDICINAL GASES	FEUM 11ª Edición. NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	100%

III. Principales temas a revisar en la propuesta de modificación

- GAPs entre NOM-059-SSA1-2013 vs PIC/S GMP Guides

PICS ANEXOS	NORMATIVIDAD MEXICANA	COMPATIBILIDAD
ANNEX 8 SAMPLING OF STARTING AND PACKAGING MATERIALS	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	100%
ANNEX 9 MANUFACTURE OF LIQUIDS, CREAMS AND OINTMENTS	FEUM 11ª Edición.	100%
	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	
ANNEX 10 MANUFACTURE OF PRESSURISED METERED DOSE AEROSOL PREPARATIONS FOR INHALATION		45%
ANNEX 11 COMPUTERISED SYSTEMS	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	100%
ANNEX 13 MANUFACTURE OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	FEUM 11ª Edición.	94%
	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	
ANNEX 15 QUALIFICATION AND VALIDATION	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	100%
ANNEX 17 PARAMETRIC RELEASE	NOM-059-SSA1-2013, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	0%

III. Principales temas a revisar en la propuesta de modificación

- Anexo 6. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Buenas prácticas de manufactura establecidas por la OMS para productos farmacéuticos estériles.
- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
 - Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)
- CFR Title 21, PART 211 CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS

IV. Plan de trabajo

Actividad	Participantes	ene-15	feb-15	mar-15
Presentación del proyecto	Subcomite de Insumos para la salud Panel de asesores Director de Asuntos Internacionales Comisionado CAS Comisionado COS	26/01/2015		
Revisión del GAP NOM-059 vs Guías PICS / Guías OMS	Subcomite de Insumos para la salud Panel de asesores		09/02/2015	
Revisión capítulos: 5. Documentación. 6. Sistema de gestión de calidad. 7. Personal.	Subcomite de Insumos para la salud Jose Manuel Cardenas Gutierrez Sandra Virginia Martinez Diaz Ma. Guadalupe Saleta García Herrera Rafael Castillo Ramírez		16/02/2015 23/02/2015	
Revisión capítulos: 8. Instalaciones y equipo. 9. Validación y calificación. 10. Sistemas de fabricación.	Subcomite de Insumos para la salud Pedro D. Castañeda López José Carlos Huesca Rodríguez Juan Aguilar Hernández Hector Hugo Tellez Cansino Enrique Vargas Perez Juan Angeles Uribe.-Investigación y Desarrollo Patrick Pommars.- Vacunas Francisco J Olivares.- Gases medicinales Gilda D´Incerti .- Sistemas computacionales Julio Alvarez.-Hemoderivados			02/03/2015 09/03/2015

IV. Plan de trabajo

Actividad	Participantes	mar-15	abr-15	may-15	jun-15	jul-15	ago-15	sep-15
Revisión capítulos:								
11. Devoluciones.	Subcomite de Insumos para la salud							
12. Liberación de producto terminado.	Amparo Charvel Gaos							
13. Control de calidad.	Jose Manuel Cardenas Gutierrez							
14. Retiro de producto del mercado.	Sandra Virginia Martinez Diaz							
15. Contratistas.	Ma. Guadalupe Saleta García Herrera							
16. Destino final de residuos.	Rafael Castillo Ramírez	23/03/2015						
Revisión del proyecto de modificación consolidado	Subcomite de Insumos para la salud Panel de asesores	30/03/2015						
Proceso juridico COFEPRIS - COFEMER	COFEPRIS							
Publicación version NOM-059-SSA1-2015 en DOF	COFEPRIS							

V. Preguntas y Respuestas

