

Modificación de la NOM-164-SSA1-2013

Buenas Practicas de Fabricación para Fármacos

Proyecto de modificación

Abril 2015

Contenido

- I. Revisión de los GAP análisis ICHQ7 vs NOM-164-SSA1-2013**
- II. Identificación de temas a actualizar en la revisión**
- III. Plan de Trabajo**

ETAPA DEL PROCESO DE NORMALIZACIÓN	FECHA COMPROMISO	ÁREA RESPONSABLE
Tema incluido en el Programa Nacional de Normalización	15 Agosto 2012	CGJC
Versión final del proyecto	8 febrero 2013	CFS/CAS
Elaboración MIR y Análisis Costo Beneficio	Del 11 al 15 de febrero 2013	CFS/CAS/DGEEyAI/SG
Envío de la NOM y la MIR a la CGJyC	18 de febrero 2013	CFS/CAS
Sesión del CCNNRFS	26 de febrero 2013	CGJC
Envío a COFEMER Y (VoBo CGAJYDH) DOF	26 de febrero 2013	CGJC
Período de consulta pública 60 días (envío de comentarios al área técnica)	5 de marzo al 4 de mayo 2013	CGJC
Elaboración Respuesta a Comentarios y NOM versión final y envío a CGJyC	Del 6 al 17 de mayo 2013	CFS/CAS
Sesión del CCNNRFS	29 de mayo 2013	CGJC
Publicación Respuesta a Comentarios	7 de junio 2013	CGJC
Publicación NOM Definitiva	25 de junio 2013	CGJC



Enfoque v2013

- Armonización
- Cambio de paradigma
 - Rediseño de la NOM
 - Requerimientos vs lineamientos (que vs como)
- Elevar la capacidad técnica de todos los involucrados en el cumplimiento de BPF.
- Acuerdos de reconocimiento mutuo.

I. Revisión de los GAPs entre NOM-164-SSA1-2013 vs ICH Q7

ICH Q7 WHO good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients	NOM-164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos
2. QUALITY MANAGEMENT	6. Sistema de Gestión de Calidad
2.1 Principles	100 %
2.2 Responsibilities of the Quality Unit(s)	100 %
2.3 Responsibility for Production Activities	100 %
2.4 Internal Audits (Self Inspection)	100 %
2.5 Product Quality Review	66 %
3. PERSONNEL	7. Personal
3.1 Personnel Qualifications	100 %
3.2 Personnel Hygiene	80%
3.3 Consultants	100 %
4. BUILDINGS AND FACILITIES	8. Instalaciones y equipos
4.1 Design and Construction	100 %
4.2 Utilities	100 %
4.3 Water	100 %
4.4 Containment	75 %
4.5 Lighting	100 %
4.6 Sewage and Refuse	100 %
4.7 Sanitation and Maintenance	100 %
5. PROCESS EQUIPMENT	8.6 Equipo.
5.1 Design and Construction	86 %
5.2 Equipment Maintenance and Cleaning	75 %
5.3 Calibration	88 %
5.4 Computerized Systems	40 %

I. Revisión de los GAPs entre NOM-164-SSA1-2013 vs ICH Q7

ICH Q7 WHO good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients	NOM-164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos
6. DOCUMENTATION AND RECORDS	5. Documentación
6.1 Documentation System and Specifications	77 %
6.2 Equipment Cleaning and Use Record	50 %
6.3 Records of Raw Materials, Intermediates, API Labelling and Packaging Materials	50 %
6.4 Master Production Instructions (Master Production and Control Records)	100 %
6.5 Batch Production Records (Batch Production and Control Records)	100 %
6.6 Laboratory Control Records	80 %
7. MATERIALS MANAGEMENT	10.2 Control de insumos.
7.1 General Controls	80 %
7.2 Receipt and Quarantine	100 %
7.3 Sampling and Testing of Incoming Production Materials	83 %
7.4 Storage	100 %
7.5 Re-evaluation	100 %
8. PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS	10. Sistemas de producción
8.1 Production Operations	62 %
8.2 Time Limits	0 %
8.3 In-process Sampling and Controls	71 %
8.4 Blending Batches of Intermediates or APIs	88 %
8.5 Contamination Control	100 %

I. Revisión de los GAPs entre NOM-164-SSA1-2013 vs ICH Q7

ICH Q7 WHO good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients	NOM-164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos
9. PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIs AND INTERMEDIATES	10.6 Control del etiquetado
9.1 General	33 %
9.2 Packaging Materials	100 %
9.3 Label Issuance and Control	87 %
9.4 Packaging and Labelling Operations	85 %
10. STORAGE AND DISTRIBUTION	10.7 Almacenamiento y distribución.
10.1 Warehousing Procedures	100 %
10.2 Distribution Procedures	100 %
11. LABORATORY CONTROLS	11. Laboratorio de Control de Calidad
11.1 General Controls	90 %
11.2 Testing of Intermediates and APIs	75 %
11.3 Validation of Analytical Procedures - see Section 12.	Ver sección Calificación y validación
11.4 Certificates of Analysis	100 %
11.5 Stability Monitoring of APIs	NOM-073-SSA1-2005
11.6 Expiry and Retest Dating	75 %
11.7 Reserve/Retention Samples	100 %

I. Revisión de los GAPs entre NOM-164-SSA1-2013 vs ICH Q7

ICH Q7 WHO good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients	NOM-164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos
12. VALIDATION	9. Validación y calificación
12.1 Validation Policy	66 %
12.2 Validation Documentation	100 %
12.3 Qualification	100 %
12.4 Approaches to Process Validation	100 %
12.5 Process Validation Program	100 %
12.6 Periodic Review of Validated Systems	100 %
12.7 Cleaning Validation	100 %
12.8 Validation of Analytical Methods	50 %
13. CHANGE CONTROL	38 %
14. REJECTION AND RE-USE OF MATERIALS	10.8 Rechazo, reproceso, retrabajo, recuperación y devoluciones.
14.1 Rejection	100 %
14.2 Reprocessing	100 %
14.3 Reworking	66 %
14.4 Recovery of Materials and Solvents	75 %
14.5 Returns	100 %
15. COMPLAINTS AND RECALLS	100 %
16. CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES)	100 %

I. Revisión de los GAPs entre NOM-164-SSA1-2013 vs ICH Q7

ICH Q7 WHO good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients	NOM-164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos
17. AGENTS, BROKERS, TRADERS, DISTRIBUTORS, REPACKERS, AND RELABELLERS	13. Distribuidores
17.1 Applicability	100 %
17.2 Traceability of Distributed APIs and Intermediates	100 %
17.3 Quality Management	100 %
17.4 Repackaging, Relabelling and Holding of APIs and Intermediates	100 %
17.5 Stability	100 %
17.6 Transfer of Information	75 %
17.7 Handling of Complaints and Recalls	100 %
17.8 Handling of Returns	100 %
18. SPECIFIC GUIDANCE FOR APIs MANUFACTURED BY CELL CULTURE/FERMENTATION	10.4 Control de la producción de fármacos fabricados por cultivo o fermentación.
18.1 General	88 %
18.2 Cell Bank Maintenance and Record Keeping	100 %
18.3 Cell Culture/Fermentation	89 %
18.4 Harvesting, Isolation and Purification	100 %
18.5 Viral Removal/Inactivation steps	100 %
19. APIs FOR USE IN CLINICAL TRIALS	15. Fabricación de fármacos para uso en estudios clínicos
19.1 General	100 %
19.2 Quality	100 %
19.3 Equipment and Facilities	100 %
19.4 Control of Raw Materials	50 %
19.5 Production	100 %
19.6 Validation	50 %
19.8 Laboratory Controls	33 %

II. Identificación de Temas a actualizar en la revisión

1. Sistema de Gestión de Calidad
2. Gestión de Riesgos de Calidad
3. Revisión Anual de Producto
4. Calificación y Validación

III. Plan de trabajo

Actividad	Fecha	Participantes
Presentación del proyecto	27-abr-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores Director de Asuntos Internacionales Comisionado CAS Comisionado COS
Envío del proyecto de Modificación a la NOM-164	28-abr-15	SELS /CAS
Enviaran comentarios para los capítulos a revisar en la siguiente sesión.	03-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 5. Sistema de Gestión de Calidad 6. Gestión de Riesgos de Calidad 7. Personal	04-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Enviaran comentarios para los capítulos a revisar en la siguiente sesión.	06-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 8. Instalaciones y Equipo 9. Calificación y Validación	11-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores

III. Plan de trabajo

Actividad	Fecha	Participantes
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 10. Sistemas de Producción 11. Laboratorio de Control de Calidad 12. Retiro de Producto del Mercado 13. Actividades Subcontratadas	18-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 14. Destrucción y destino final de residuos 15. Distribuidores 16. Fabricación de Fármacos para uso en estudios clínicos Integración de la NOM-164 Firma del anteproyecto	25-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 10. Sistemas de Producción 11. Laboratorio de Control de Calidad 12. Retiro de Producto del Mercado 13. Actividades Subcontratadas	18-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Envío del proyecto de Modificación a la NOM	28-abr-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores
Revisión de propuestas de modificación a la NOM-164 de los capítulos: 14. Destrucción y destino final de residuos 15. Distribuidores 16. Fabricación de Fármacos para uso en estudios clínicos Integración de la NOM-164 Firma del anteproyecto	25-may-15	Subcomité de insumos para la salud Panel de asesores