

🏠 (<http://www.gob.mx>) > Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (/cofepris) > **Prensa**

OPS recertifica a COFEPRIS como organismo regulador

Comunicado SSA 022 - COFEPRIS también se integra al Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).



COFEPRIS también se integra al Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).

Autor

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación

16 de enero de 2018

Categoría

Comunicado

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 📄

La OPS/OMS revalidó la certificación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como Autoridad Reguladora Nacional (ARN´S) de Medicamentos con el Nivel IV, mediante la entrega del documento correspondiente por parte de la representante en México de ese organismo internacional, doctora Gerry Eikemans, al Secretario de Salud, doctor José Narro Robles.

El proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores y cumplimiento de recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que hace a las agencias reguladoras competentes y eficientes para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

En la ceremonia, también se anunció el ingreso de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) al Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), organización que agrupa a las agencias reguladoras más importantes del mundo.

El ingreso de COFEPRIS a PIC/S es un reconocimiento internacional a las tareas de regulación sanitaria, diseñadas, implementadas y monitoreadas a través de COFEPRIS, las cuales cumplen con parámetros internacionales para mejorar la salud pública.

Al respecto, el Secretario de Salud, José Narro Robles, resaltó que la adhesión de COFEPRIS a PIC/S se traduce en calidad, seguridad, buenas prácticas, acceso y disponibilidad de productos farmacéuticos.

Por su parte, el titular de COFEPRIS, Julio Sánchez, explicó que la dependencia a su cargo asumió el compromiso para alinear los procesos regulatorios relacionados a los estándares establecidos por PIC/S, a través de una intensa labor institucional para el desarrollo, implementación y mantenimiento de las acciones para cumplir con los lineamientos internacionales en la materia.

Beneficios:

- Armonización internacional de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.
- Oportunidades de capacitación: Seminarios, visitas conjuntas de inspección.
- Intercambio de información y sistema de alerta rápida entre las agencias participantes.
- Facilitación de la negociación de instrumentos de reconocimiento de certificación de BPF entre las agencias integrantes.

Beneficios de la recertificación de COFEPRIS por parte de OPS

- Mayor participación en la implementación de mecanismos de consulta y retroalimentación entre las ARN que permitan compartir información y optimizar la toma de decisiones sobre registros, certificaciones de BPM, ensayos clínicos, biodisponibilidad, bioequivalencia y farmacovigilancia.
- Apoyar en el fortalecimiento y desarrollo estratégico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
- Apoyar los mecanismos regionales de adquisición de medicamentos (Fondos Rotatorios de la OPS) de manera que los mismos se respalden principalmente en las capacidades instaladas de las ARNr.
- Cooperar con la OPS en la priorización de las necesidades de capacitación para el fortalecimiento de los procesos regulatorios, y en el desarrollo de una estrategia regional para dar respuesta a estas necesidades.
- México promueve el incremento del acceso a un mayor número de opciones terapéuticas a través de medicamentos y productos biológicos son seguros, de calidad y eficaces.



Twitter



Compartir 0

[Imprime la página completa](#)

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.