

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ESQUEMA DE TERCEROS AUTORIZADOS

¿Qué es un Tercero Autorizado?

Es una unidad que apoya a la Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS para la protección de la salud a la población mexicana mediante el control y vigilancia sanitaria

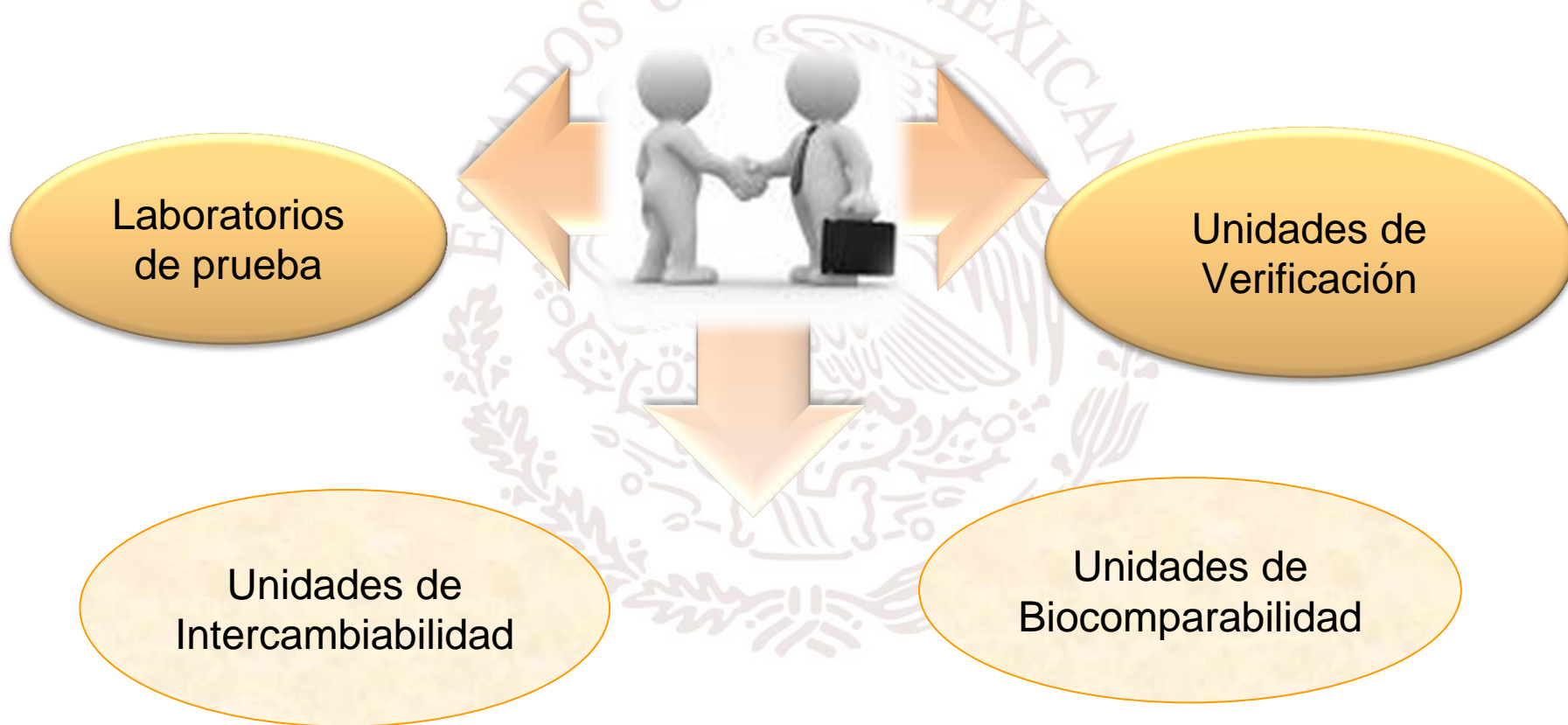


¿QUÉ HACE UN TERCERO AUTORIZADO?



- Expiden informes técnicos que COFEPRIS reconoce para diversas actividades de la Autoridad.
- Analizan alimentos, medicamentos, productos farmacéuticos, pesticidas, juguetes con base a procedimientos reconocidos a nivel nacional e internacional.
- Amplían la Cobertura de la vigilancia sanitaria.

TIPOS DE TERCEROS AUTORIZADOS



Laboratorios de Prueba

¿Qué es un
Laboratorio de
Prueba?

Son entidades que apoyan a la COFEPRIS en el análisis de productos de uso y consumo humano para el control sanitario de insumos para la salud de competencia de la COFEPRIS.

**SE USAN PARA LA VIGILANCIA
SANITARIA, PROGRAMAS Y
EMERGENCIAS DE SALUD**

Unidades de Verificación

¿Qué es una
Unidad de
Verificación?

Es un grupo de personas que realizan toma de muestras de producto terminado o la revisión de expedientes para la verificación de las condiciones que presentan diversos establecimientos



**PARA TRÁMITES Y
VIGILANCIA SANITARIA**

NMX-EC-17020-IMNC-2014

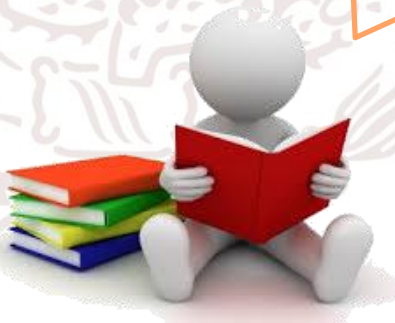
Unidades de Intercambiabilidad

¿Qué es una Unidad de Intercambiabilidad?

Son unidades que apoyan a la COFEPRIS en el control sanitario para el análisis productos farmacéuticos innovadores para verificar la Intercambiabilidad de medicamentos de referencia

**REQUISITO PARA LOS
REGISTROS
SANITARIOS DE
MEDICAMENTOS**

NOM-177-SSA1-2013



Unidades de Biocomparabilidad

¿Qué es una Unidad de Biocomparabilidad?

Son unidades que apoyan a la COFEPRIS en el control sanitario para el análisis de productos farmacéuticos biotecnológicos para verificar la Biocomparabilidad de medicamentos, como insulinas e interferón

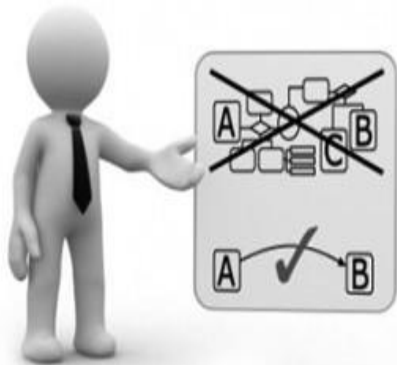


**REQUISITO PARA LOS
REGISTROS
SANITARIOS DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS**

NOM-177-SSA1-2013

Requisitos para ser terceros autorizados

- Que la organización cuente con una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales
- Que cuente con capacidad técnica, humana y financiera demostrable.
- Demostrar que no existe dependencia o algún interés con alguna compañía.
- Contar con Identidad legal
- Ingresar la solicitud y documentos necesarios para cumplir con los puntos anteriores.



**¿Cómo se evalúan
dentro de
COFEPRIS?**

**Grupo de expertos en los
temas a evaluar**

MEDIANTE EL DICTAMEN DE UN:

**COMITÉ TÉCNICO DE
AUTORIZACIÓN A
TERCEROS**



Fundamentado en: Art. 210 del Reglamento de Insumos para la Salud y Art. 243 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

INTEGRANTES DEL COMITÉ:

COMITÉ TÉCNICO
DE
AUTORIZACIÓN A
TERCEROS

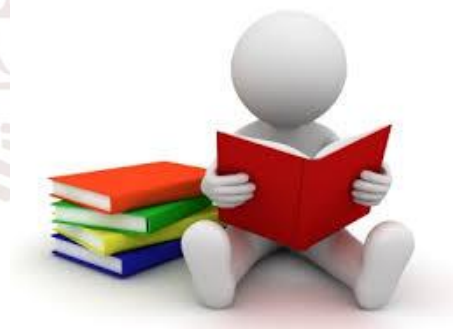


- **Centros de investigación superior y expertos técnicos** (UNAM, IPN, UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHAPINGO)
- **Dependencias de Gobierno** (INDRE, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA, PROFECO)
- **Cámaras y Asociaciones** (ANLAAC, CANIFARMA, CANACINTRA, COLEGIO NACIONAL DE QFB)
- **COFEPRIS** (todas las Comisiones que lo conforman).

Listado de terceros autorizados

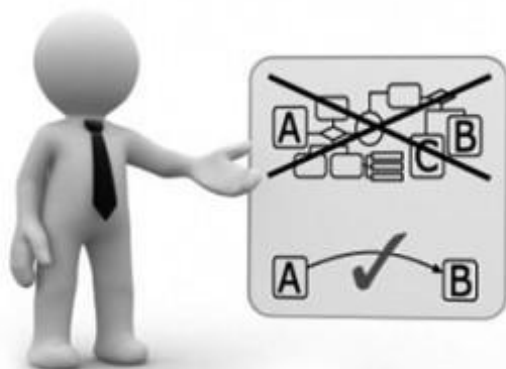
El listado actualizado lo puedes consultar en el siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/relacion-de-terceros-autorizados>



¿CUÁL ES LA VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN?

**La Autorización tiene una vigencia de
2 años**



¿Cuáles son las Sanciones por incumplimiento de las disposiciones legales?

*Suspensión temporal, parcial o total de las actividades para las cuales fue otorgada la Autorización.

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

**Estudios reconocidos a nivel nacional en
materia de Riesgos Sanitarios**



De acuerdo al artículo 391 bis de
la Ley General de Salud

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Apoyo en exportaciones e importaciones



Agencias internacionales solicitan que los análisis sean realizados por laboratorios reconocidos por la COFEPRIS, como los Terceros Autorizados.

Análisis de todos los productos sujetos al Control Sanitario, que se importan o exportan en el país

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Reconocimiento de los informes de resultados



Los informes de resultados que emiten los Terceros Autorizados son reconocidos para la toma de decisiones de la COFEPRIS, para la emisión de permisos, autorizaciones, etc.

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Reconocimiento de los informes de resultados



Los únicos resultados que pueden soportar legalmente actos de autoridad son los emitidos por la propia Autoridad y por los Terceros Autorizados.

De acuerdo al artículo 401 bis 2 de la Ley General de Salud

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Reconocimiento de los informes de resultados



Los Laboratorios Estatales de Salud Pública Terceros Autorizados, al formar parte del Sistema Federal Sanitario, los resultados que emitan son reconocidos a nivel Internacional, nacional, federal, estatal

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Unidades de Verificación

Apoyo en regulación sanitaria para llevar a cabo las actividades de verificación.

Apoyo de toma de muestras

Apoyan a las actividades de visitas de verificación a establecimientos.



IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Unidades de Intercambiabilidad

Crecimiento en el desarrollo de metodologías analíticas



Mayor regulación en protocolos clínicos
(autorización por COFEPRIS)

Mayor control en los Comites de Ética e Investigación.

IMPORTANCIA DE SER TERCERO AUTORIZADO

Unidades de Biocomparabilidad



realizan las pruebas y estudios de comparabilidad a los dispositivos médicos (medicamentos biotecnológicos)



**Para mayor información, visite la siguiente
dirección:
www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados**

Datos de contacto:

D. en C. Armida Zúñiga Estrada

Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Correo electrónico: azuniga@cofepris.gob.mx

Teléfono: 50 80 52 00 Ext. 12000 o 12001

