

Webinar: Diferencias y similitudes en el proceso de registro sanitario de medicamentos.

**¡Gracias por su participación!
Daremos inicio a las 10:05 AM.**

Financia:



Ejecuta:



Regulación sanitaria y proceso de registro sanitario para la región latinoamericana y europa

24 de marzo
10:00 a. m.
Plataforma Zoom

#SoyEmpresaria

Organizan:



El progreso
es de todos

Mincomercio



Cámara
de Comercio
de Bogotá

¿Qué es una iniciativa Cluster?

Agenda de análisis estratégico y de futuro, que permite identificar y abordar los principales cuellos de botella que limitan la competitividad del sector, a través de la articulación de empresarios, universidades y gobierno.



Sofisticación de la estrategia de las empresas.



Mejorar la calidad del entorno para hacer negocios.



Empresas rentables, con nuevos productos / servicios y generadoras de empleos con calidad.

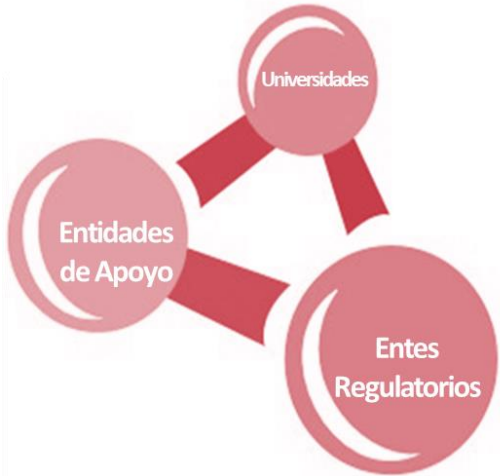
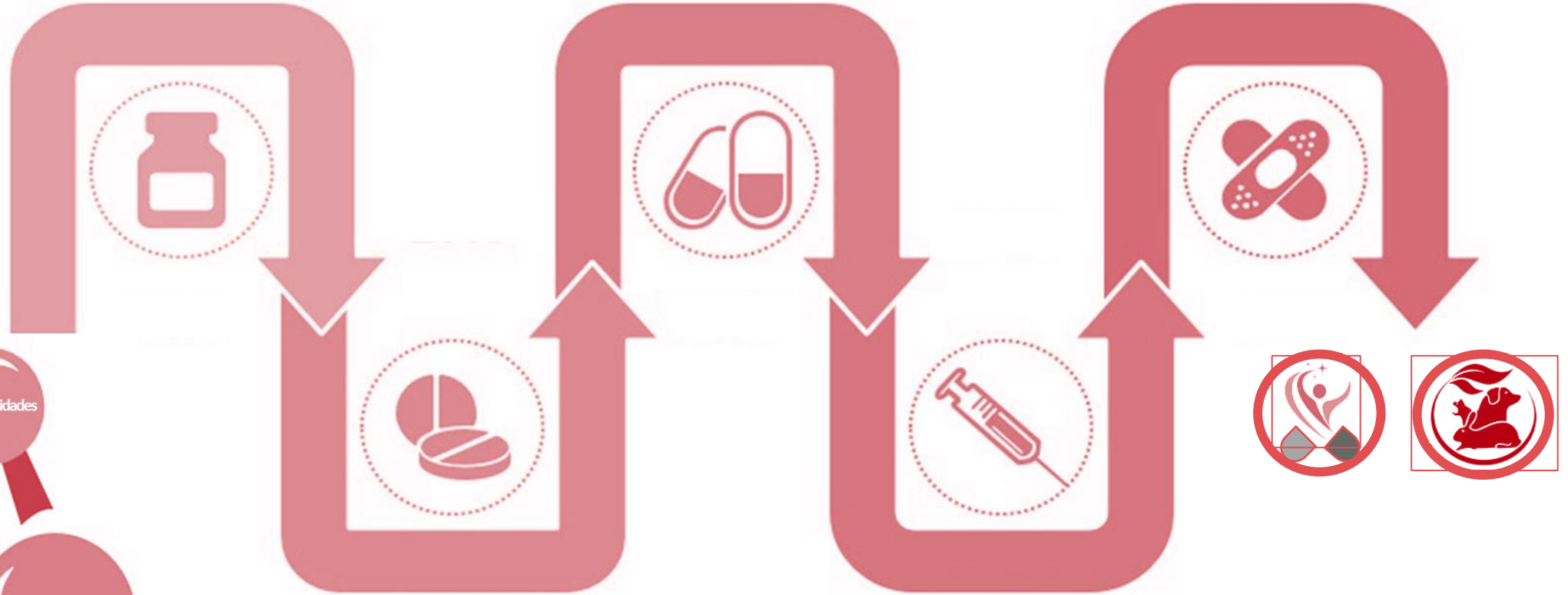
Cadena de Valor del Cluster



Farmacéuticas de Investigación
Biofarmacéuticas

Contract Manufacturing
Organization

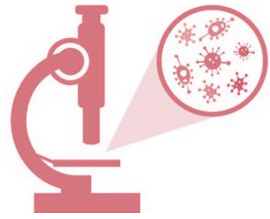
Gestores Farmacéuticos



Farmacéuticas de
Similares / Genéricos

Servicios de Laboratorio y
control de calidad

Líneas de trabajo del Cluster



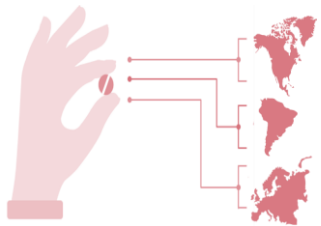
1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



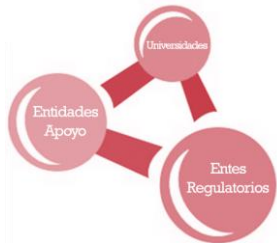
2

Mejoramiento de procesos y estándares de producción



3

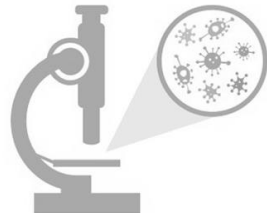
Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización



4

Fortalecimiento entorno sectorial

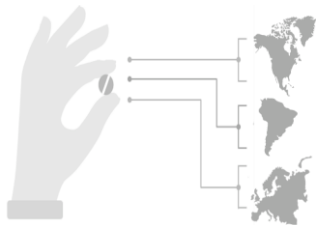
Líneas de trabajo del Cluster



1 Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



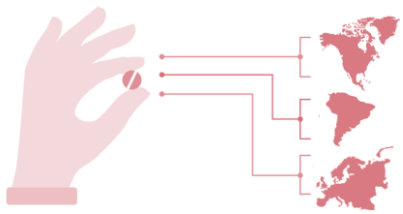
2 Mejoramiento de procesos y estándares de producción



3 Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización



4 Fortalecimiento entorno sectorial



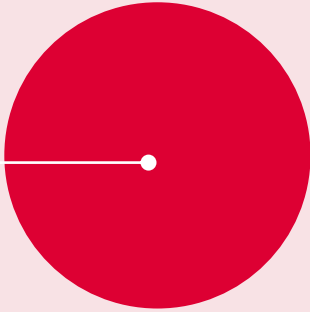
Objetivos línea de trabajo:

- 1. Identificar portafolio de exportación:**
CMO y Marcas propias de medicamentos en economías emergentes.
- 2. Capacitar en el proceso de registro sanitario de medicamentos (barreras técnicas) y realizar acciones comerciales en mercados objetivo.**

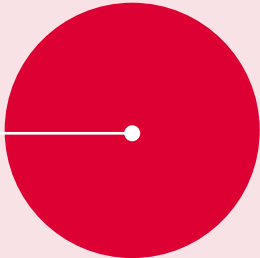
Actividades realizadas 2020: Inicio proceso de internacionalización Cluster



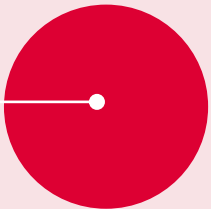
2200
participantes



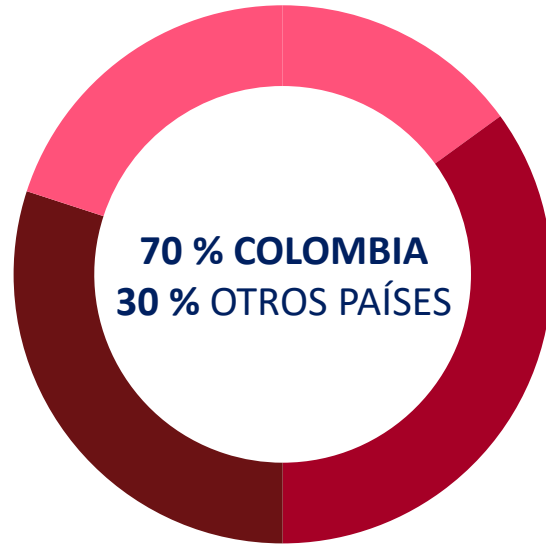
30 horas
formación



26 citas
comerciales



2 Webinar
2 Talleres
4 mercados



Temáticas desarrolladas:

- Desarrollo de producto en Suramérica.
- Diferencias y similitudes en el proceso de registro.
- Funcionamiento del sistema de salud.
- Capacitación cultura y ambiente de negocios.
- Agencias: INVIMA, DIGEMID y ARCSA.

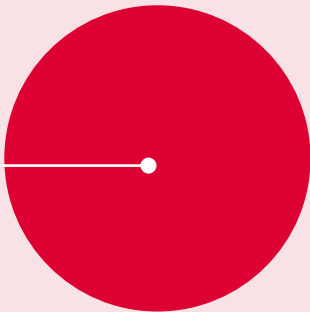
Aliados:



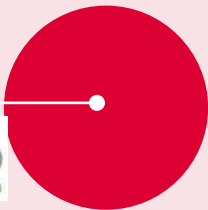
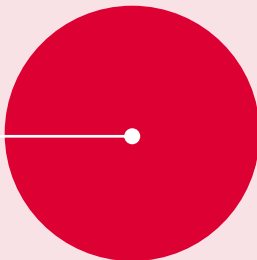
Actividades realizadas 2021: Internacionalización Cluster Farmacéutico



1400
participantes



10 horas
formación



4 Webinar



Temáticas desarrolladas:

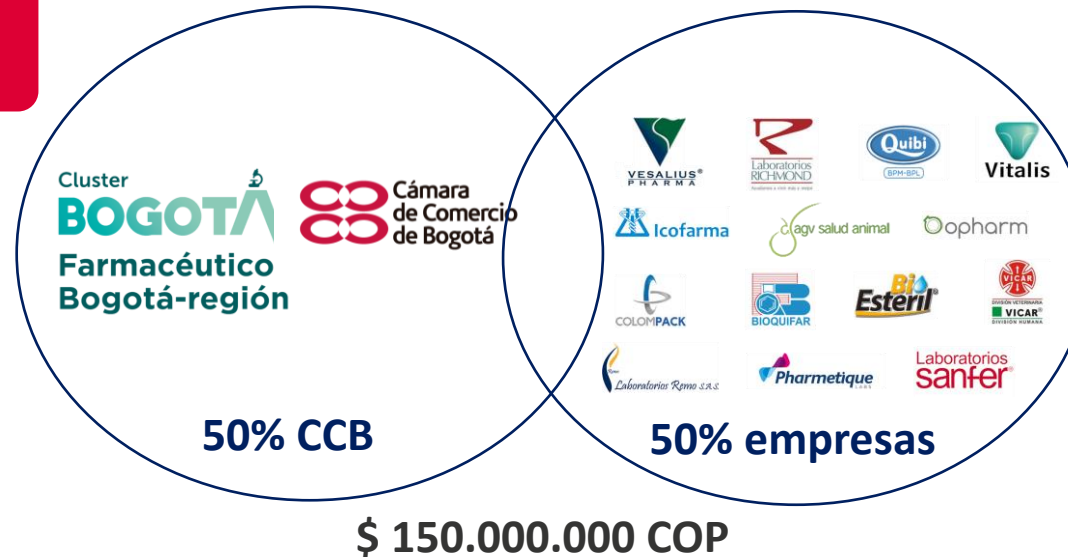
- Trabajo entre autoridades regulatorias e industria.
- Atracción de inversión extranjera y alianzas estratégicas.
- Estatus comercial y regulatorio.

3 mercados



Alcance del estudio comparativo

Financiación del proyecto



Aliado Ejecutor



Consultor Internacional



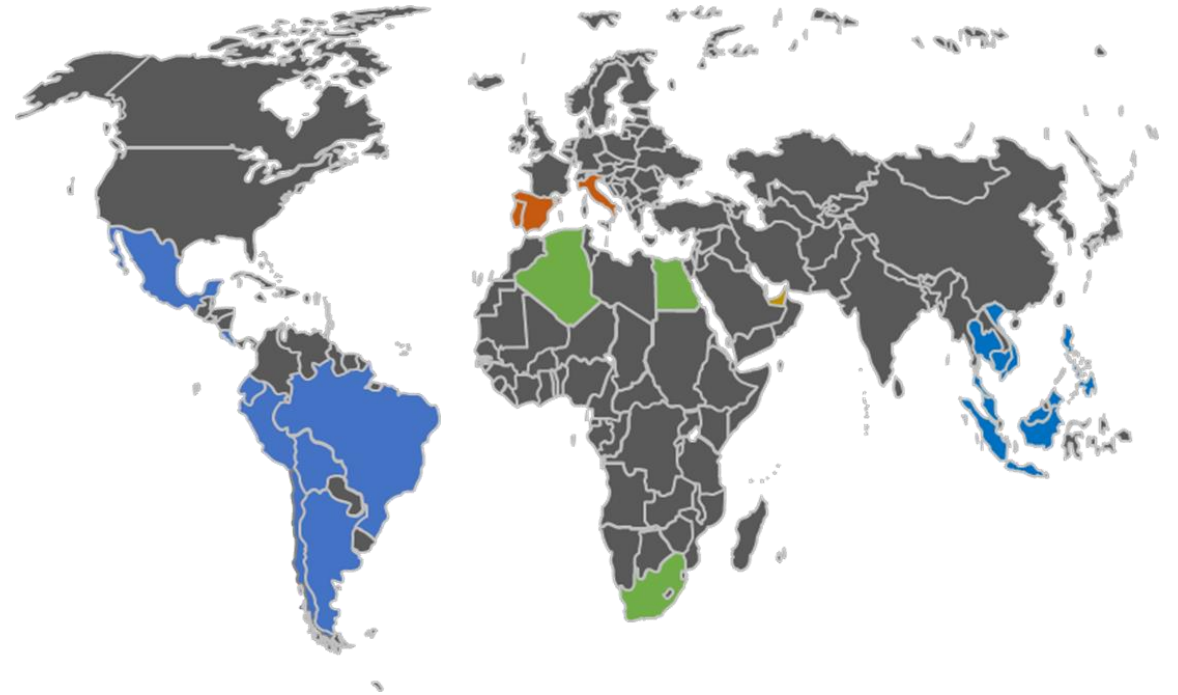
- Enfatizar pros y contras de las regulaciones de los países seleccionados.
- Reducir las barreras regulatorias para las empresas del Clúster Farmacéutico en Bogotá.
- Identificar cuales son los países más competitivos para las empresas del Clúster Farmacéutico en Bogotá.
- Identificar el país más idóneo para iniciar la internacionalización.

Identificación mercados específicos



FARMA HUMANA
FARMA VETERINARIA
SERVICIOS DE MAQUILA

1. MÉXICO
2. COSTA RICA
3. ECUADOR
4. PERU
5. BOLIVIA
6. BRASIL
7. ARGENTINA
8. CHILE
9. INDONESIA
10. ISRAEL
11. PORTUGAL
12. SUR AFRICA



Análisis comparativo regulatorio

Considerando los procesos regulatorios a nivel internacional, intereses de las empresas farmacéuticas, se han seleccionado los siguientes factores para ser investigados:

Ejemplo de factores, indicadores y rangos de análisis

| Factor | Indicadores | Rango de evaluación | Puntuación |
|--|---|-------------------------------|------------|
| Inspecciones por parte de la autoridad | Reconocimiento de las inspecciones de BPF por parte de autoridades sanitarias extranjeras | No reconocido | 1-3 |
| | | Reconocido | |
| Ensayos Clínicos | Reconocimiento de Ensayos Clínicos ejecutados en el extranjero por autoridades sanitarias extranjeras | No reconocido | 1-3 |
| | | Reconocido | |
| Fast-track para productos estratégicos | Complejidad del procedimiento para elegibilidad de Fast-track | Más de 3 etapas de evaluación | 1-3 |
| | | 2-3 etapas de evaluación | |
| | | 1 sola etapa de evaluación | |
| | Disminución de tiempos entre estándares y procedimientos de Fast-Track | Por debajo de 25% | 1-3 |
| | | Entre 25-75% | |
| | | Por encima de 75% | |
| Monto de tarifas asociado | > 20'000 USD | 1-3 | |
| | 10'000 - 20'000 USD | | |
| | Por debajo de 10'000 USD | | |

1. Inspecciones por parte de la Autoridad.
2. Ensayos Clínicos.
3. Fast-track para productos estratégicos.
4. Procesos regulatorios para selección de precios.
5. Restricciones por parte de la regulación para productos.
6. Contactos con Autoridades.
7. Contenido y formato del dossier.
8. Proceso de sometimiento.
9. Gestión del Ciclo de Vida.

Resultado general análisis comparativo regulatorio



| Área Geográfica | País | Farma Humana | Farma Veterinaria |
|-----------------|------------|---|---|
| | |  |  |
| América | Argentina | 58 | 52 |
| | Bolivia | 59 | 39 |
| | Brasil | 60 | 37 |
| | Costa Rica | 51 | 50 |
| | Chile | 59 | 44 |
| | Ecuador | 40 | 39 |
| | México | 52 | 47 |
| | Perú | 61 | 41 |
| Europa | Portugal | 51 | 44 |
| Asia | Israel | 52 | 29 |
| | Indonesia | 48 | 45 |
| África | Sudáfrica | 37 | 37 |



Realización de actividades comerciales

Destino agenda



Proveedor



+ 90
Agendas
comerciales

Las Agendas Comerciales buscan identificar compradores internacionales potenciales para empresas beneficiarias del proyecto (farmacéutica humana, farmacéutica veterinaria y servicios de maquila).

Convocatoria Colombia Productiva



Promovemos el crecimiento
clúster desde la región

Adjudicar recursos de cofinanciación no reembolsables a proyectos de Iniciativas Clúster para implementar procesos de sofisticación de la oferta a través de mejoras en calidad y gestión comercial entre otras líneas de trabajo.



El progreso
es de todos

Mincomercio

Convocatoria Clúster Más Pro:
Fortalecimiento

Objetivo

Facilitar el acceso a mercados internacionales de las empresas beneficiarias de la Iniciativa Clúster Farmacéutico de Bogotá - región, caracterizando la oferta disponible, analizando la información de mercado, apoyando el sometimiento de registro sanitario, acompañando los procesos de mejoramiento de la oferta exportable y realizando acciones de internacionalización en los mercados objetivo

Beneficios del proyecto



1

Aumento de la participación de las exportaciones de compañías farmacéuticas colombianas.

2

Atracción de inversión a Colombia, a través de los servicios especializados de maquila y transferencia.

3

Simplificar las barreras regulatorias de registro sanitario de los productos registrados en Colombia en **12 mercados internacionales** (agilizando time to market, dando cumplimiento a requerimientos y minimizando costos).

5

Posicionar el desarrollo y producción de medicamentos colombianos en mercados internacionales.

4

Aumento de la productividad del sector manufacturero farmacéutico colombiano.



Actividades Generales:

1. Generar información sobre las principales barreras de entrada / acceso a mercado (demanda).
2. Cerrar brechas aplicadas al proceso de manufactura, producto y comercialización según requerimientos de mercados objetivos.
3. **Potenciar capacidades exportadoras y apoyar en el sometimiento de registro sanitario internacional.**
4. Realizar acciones comerciales para los empresarios y posicionar la industria Farmacéutica de Bogotá (Cluster Branding).
5. **Desarrollar el escalonamiento sectorial para profundizar el alcance del proyecto a otras empresas.**



Regulación sanitaria y proceso de registro sanitario para la región latinoamericana y europa

24 de marzo
10:00 a. m.
Plataforma Zoom

#SoyEmpresaria

Organizan:



Diferencias y similitudes en el proceso de registro sanitario de medicamentos.



Daniel Ramos Bernal

Consultor Senior Compliance PQE

Maestría en Administración de Sistemas de Calidad

Experiencia de 11 años en la industria farmacéutica

PQE Group es una empresa de servicios de consultoría de cumplimiento y soluciones tecnológicas con certificación ISO 9001 con capacidades globales que se pueden entregar a lo largo de todo el ciclo de vida de la calidad del producto.

Financia:



Ejecuta:





DIFERENCIAS Y SIMILITUDES EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ENTRE COLOMBIA Y EUROPA (PORTUGAL) & ISRAEL

Daniel Ramos

2022

FACTORES A CONSIDERAR

- Se realizó la comparación de los 9 factores seleccionados para realizar la comparación de similitudes y diferencias entre las regiones de interés y Colombia (INVIMA)

Factores

1. **Inspecciones** por parte de las Entidades Regulatorias
2. **Ensayos clínicos**
3. **Fast-track** para productos estratégicos
4. **Procesos regulatorios** para selección de **precios** en productos
5. Restricciones en la regulaciones o **prohibiciones** de productos específicos.
6. **Contacto** con autoridades sanitarias
7. Contenido y Formato del **Dossier**
8. **Proceso de** Sometimiento
9. Gestión del **Ciclo de Vida**

FACTORES A CONSIDERAR

- **Inspecciones por parte de la Autoridad:** La autoridad regulatoria nacional puede contar con convenios de aceptación de informes de inspección de otros países o declarar que acepta los informes para poder otorgar las BPF nacionales, si no existen estos acuerdos o no son aceptados, dicha autoridad tendrá que inspeccionar para otorgar las BPF.
- **Ensayos Clínicos:** Debe ser claro en las regulaciones referentes a estudios clínicos cuando son aceptados o reconocidos los estudios realizados en otros países y con los cuales obtuvieron los registros de producto en dichos países.
- **Fast-track para productos estratégicos:** La autoridad regulatoria nacional de cada país puede contar con procesos o trámites de agilización de un sometimiento (radicación) o aceptar que realice un tercero autorizando dicha función. La autoridad puede establecerlo en documentos oficiales, dejando claro la complejidad del proceso, el tiempo del proceso y si hay montos adicionales a un proceso normal de sometimiento.

FACTORES A CONSIDERAR

- **Procesos regulatorios para selección de precios:** La autoridad regulatoria nacional puede participar de manera directa en estos procesos o puede solo participar de forma indirecta, sin embargo debe estar claro en las regulaciones el nivel de su participación y cómo afecta en la comercialización de los productos
- **Restricciones por parte de la regulación para productos:** La autoridad regulatoria nacional de cada país debe emitir documentos oficiales en donde indique si hay restricciones en la comercialización de ciertas categorías de productos y el nivel de la restricción.
- **Contactos con Autoridades:** La autoridad regulatoria nacional puede establecer diferentes medios de contacto con ella, así como el nivel de dicho contacto desde preguntas comunes de los trámites o procesos que gestiona hasta sesiones remotas o presenciales de información técnica, puede establecer diferentes medios de comunicación.

FACTORES A CONSIDERAR

- **Contenido y formato del dossier:** La autoridad Regulatoria de un país puede emitir documentación oficial con las instrucciones del armado de un dossier, partes que los comprenden y referencia a las regulaciones a las que cada elemento que lo conforma da cumplimiento. Existe un Documento Técnico común (CTD) establecido por parte de la OMS, sin embargo aun cuando la autoridad regulatoria nacional lo considere, a nivel local puede establecer cumplimiento particular en algunos elementos, por ejemplo en el idioma, en la presentación, en la ejecución, etc.
- **Procedimiento de sometimiento:** La autoridad regulatoria nacional puede tener acuerdos de equivalencia en el proceso de sometimiento y con esto disminuir los requisitos a cumplir. Las tarifas asociadas a los trámites puede variar dependiendo de los tipos y características de los productos a registrar. El tiempo de duración del trámite es una condicionante de elección de un mercado, dependiendo de la velocidad de introducción a un mercado que se requiera para un producto.

FACTORES A CONSIDERAR

- **Gestión del Ciclo de Vida:** Una vez obtenido el registro sanitario en un país de interés, cómo la autoridad regulatoria nacional requiere que se gestione ese documento, con renovación periódica y costos asociados, tiempos de renovación cortos o largos, gestión de las modificaciones a las condiciones con las que se obtuvo el registro (cambios o variaciones) y las tarifas y tiempos asociados, así como la información oficial emitida de cómo puede perderse, revocarse o cancelarse un registro sanitario.

SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

| Región | | Colombia INVIMA /ICA | Portugal INFARMED-EMA | Israel ISCP |
|--------|--|---|---|---|
| Factor | Inspecciones por parte de la autoridad | Informe 37 | D = Miembro PIC's / Eudralex | D = Miembro PIC's |
| | Ensayos Clínicos | Si se presentan ensayos en entidades regulatorias de alta referencia, se cuenta con trabajo previo. | S = Reconocimiento de ensayos clínicos. * ICH E5 (R1) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data | D = No reconocidos |
| | Fast-track para productos estratégicos | Existen procesos definidos *Decreto 2086 *De 200 a 140 y 60 días | S = Existen procesos definidos. *EMA/CHMP/671361/2015 Rev. 1; 'Guideline on the Procedure for Accelerated Assessment pursuant to Article 39 * De 210 a 150 días | S = Existen procesos definidos. *Guideline 86: Prioritization of Requests for Registration of Medicinal Products *70 y 180 días |

SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

| Región | | Colombia INVIMA | Portugal INFARMED-EMA | Israel ISCP |
|--------|---|--|---|--|
| Factor | Procesos regulatorios para selección de precios | Se regulan | S = Se regulan *Council Directive of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use | S = Se regulan * http://www.health.gov.il/Subjects/Finance/DrugPrice/Pages/default.aspx |
| | Restricciones por parte de la regulación para productos | Los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, y precursores se regulan | S = Se regulan *EU) 2015/1011 Supplementing Regulation (EC) No 273/2004 of the European Parliament and of the Council on Drug Precursors and Council Regulation | S = Se regulan *Guideline 81: Addition of New Substance to Dangerous Drugs Ordinance 1973, May-2010 |
| | Contactos con Autoridades | <ul style="list-style-type: none"> - Vía Telefonica - Vía Chat - Vía consulta técnica - Vía correo electrónico | S = Todas las opciones disponibles | S = Todas las opciones disponibles |

SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

| Región | | Colombia INVIMA | Portugal INFARMED-EMA | Israel ISCP |
|--------|---------------------------------|---|---|--|
| Factor | Contenido y formato del dossier | <p>Archivo legal</p> <p>Archivo técnico</p> <p>Dossier dividido en 12 folders</p> <p>*Electrónico</p> | <p>D= CTD mandatorio</p> <p>*Estudios de estabilidad Zona IVB aceptados</p> | <p>D= CTD mandatorio</p> <p>*CTD debe ser sometido en inglés. Anexo 6 Cuestionario llenado en hebreo</p> |
| | Procedimiento de sometimiento | <p>Acuerdos de reconocimiento</p> <p>Tiempos : 200 días</p> <p>Tarifas</p> | <p>S = Los productos deben pasar por un proceso de sometimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • 210 días • QP certificado liberación • 7,672 € | <p>S = Los productos deben pasar por un proceso de sometimiento y análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> • *Productos sometidos en EU y USA periodo más corto (70días) • * 5,200 USD |

SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

| Región | | Colombia INVIMA | Portugal INFARMED-EMA | Israel ISCP |
|--------|-----------------------------|---|---|--|
| Factor | Gestión de Ciclo de Vida | Renovación: Si (5 años) Costos depende del cambio Tiempos Cambios administrativos 8 días y cambios sustanciales 60 días, otros cambios 20 días | S = 5 años vigencia *60 días para evaluación • Cambios De 184.14 a 1585 € • Renovación 1759 € | S = 5 años vigencia * De 40 a 120 días *Cambios 730 USD * Renovación 590 USD |

CONCLUSIONES

*Portugal presenta mayor número de factores similares a Colombia, siendo la aceptación de ensayos clínicos el sobresaliente de la sección de factores.

*Diferencias destacables:

- Presentación del dossier
- Marco Regulatorio para inspecciones por parte de las autoridades
- Figura de QP necesaria para Portugal (EU)



 **PQE** GROUP
GLOBAL **QUALITY** SOLUTIONS

pqegroup.com
info@pqegroup.com

FOLLOW US ON:


Próximas actividades

Diferencias y similitudes en el registro sanitario de medicamentos entre Colombia, Indonesia y Sudáfrica

Jueves 31 de marzo
10:00 a. m.
Plataforma Zoom

#SoyEmpresario



Organizan:



Próximas actividades



PROGRAMA DE REACTIVACIÓN ECONÓMICA PARA DROGUERÍAS Y TIENDAS NATURISTAS

Martes 5 de abril
8:00 a. m. - 10:00 a. m.

Plataforma Zoom

#SoyEmpresario



Consulte todas nuestras actividades en la Pag Web del Cluster

<https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Farmacaceutico-Bogota-region/Noticias>

Cluster Farmacéutico Bogotá-región

Inicio Sobre el Cluster Biblioteca Noticias **Contacto**

Cluster Farmacéutico Bogotá - ... > Noticias

Octubre

Noticias

Lanzamiento programa de reactivación económica para droguerías y tiendas naturistas

¡Si tienes una droguería o tienda naturista esta información es de tu interés! Conoce los beneficios que este programa trae para ti y tu negocio.

[Más información](#)

"Colombia cuenta con el mejor marco regulatorio del cannabis y es líder en Latinoamérica"

La meta de Avicanna para el próximo año es duplicar la facturación, crecer 25% y superar los 12 mercados a los que hoy exporta

[Ver más +](#)

El Cluster Farmacéutico realizó el Webinar "Encuentro comercial y regulatorio Colombia- México para empresas farmacéuticas líneas humana y veterinaria"

Mediante el evento virtual se realizó un conversatorio sobre cómo llegar al mercado de México.

[Ver más +](#)

¡HOLA! Soy Andrea

Gracias



Miguel Angel Bustos Uribe

Líder Cluster Farmacéutico

miguel.bustos@ccb.org.co



CCB.ORG.CO

