



**FEBRERO**

**15**

9 a 15 h

**MODALIDAD  
EN LÍNEA**

Coordina:  
Comisión de Asuntos  
Gubernamentales del  
CNQFBM



CURSO

**COFEPRIS:  
Marco legal, teórico  
y práctico de  
los trámites  
sanitarios digitales**

**PROGRAMA DEL EVENTO**

**JUEVES 15 DE FEBRERO DE 2024**

08:50 h

**Inauguración**

**Introducción : La Agenda de Trabajo 2024 de COFEPRIS  
¿Perspectiva hacia la Certidumbre Regulatoria?**

 **QFB Sandra Martínez Díaz**

Presidente Comisión de Asuntos Gubernamentales del CNQFBM, A. C.

09:00 h

**Certidumbre Regulatoria: La Digitalización en Trámites ante COFEPRIS**

*Presentar una perspectiva del alcance y retos de DIGIPRIS como vía para la optimización.*



10:00 h

**Prórrogas a Registro Sanitario de Medicamentos**

*Dar a conocer el proceso de trámite de prórroga de medicamentos.*

*Ω Antecedentes: Marco legislativo del proceso anterior vs el actual.*

*Ω Infraestructura (Plataforma DIGIPRIS y acceso).*

*Ω Proceso de emisión de constancias.*

*Ω Diferenciación entre prórrogas de primera vez y subsecuentes.*

*Ω Métricas sobre prórrogas resueltas.*

 **QFB Gloria del Carmen Frías Fuentes**

Gerente General. Raf Consulting

11:00 h

**RECESO**

11:15 h

### **Avisos Sanitarios de Publicidad vs Permisos de Publicidad**

*Conocer el proceso de ingreso de solicitudes de avisos de publicidad a través de la plataforma DIGIPRIS.*

Ω *Comparativo del marco legislativo del proceso anterior vs el actual.*

Ω *Ventajas del proceso digital.*

Ω *Métricas sobre avisos de publicidad resueltos.*

Ω *Permisos de publicidad no digitales.*

 **QFB Marisol Hernández Mundo**

Coordinador de Cumplimiento Normativo Promocional. GSK

12:15 h

### **Modificaciones a Condiciones de Registro de Medicamentos**

*Presentar la modalidad digital para la atención de las solicitudes de cambios post-autorización CMC y proceso de innovación regulatoria.*

Ω *Marco legislativo.*

Ω *Guía de modificaciones. Retos y oportunidades.*

Ω *Métricas del desempeño de Cofepris en modificaciones a condiciones de registro.*

 **QFB Elizabeth Rojas Rodríguez**

Directora general. Compliance GxP

13:15 h

### **RECESO**

13:30 h

### **Investigación Clínica**

*Presentar a los asistentes el proceso específico para la evaluación inicial y modificación de protocolos clínicos.*

Ω *Marco regulatorio. Comparativo del proceso anterior vs el actual.*

 **Lic. en Enfermería Cecilia Moreno Cantú**

14:30 h

### **CLAUSURA**