

¿INVESTIGACIÓN CLÍNICA?



CONOZCA MÉXICO

MÉXICO DE UN VISTAZO

- De acuerdo con PwC, México es el **8o destino más atractivo para la inversión** a nivel global.
- El país es el **2o mayor receptor de inversión extranjera directa** en América Latina.
- La red de **tratados de libre comercio** suscritos por México ofrece acceso preferencial a los mercados de **46 países**.
- Además, el país cuenta con **32 acuerdos para la promoción y protección recíproca de las inversiones**.
- México es el **mayor exportador** (como porcentaje del PIB) de **productos de media y alta tecnología** en América Latina y el 3o más grande entre los países del G20.
- Los productos de media y alta tecnología representan **61% de las exportaciones mexicanas**.

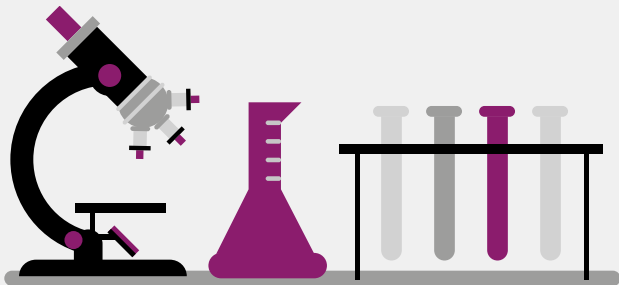
COMO UN ACTOR CLAVE EN LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MÉXICO ES EL...

- **Principal exportador** de dispositivos médicos en **América Latina** y el **8o en el mundo**.
- **Mayor exportador** de **productos farmacéuticos** en América Latina.
- **2o mercado más grande** para la industria farmacéutica en América Latina.



¿POR QUÉ ELEGIR A MÉXICO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

PORQUE MÉXICO ES TALENTO Y EXPERIENCIA



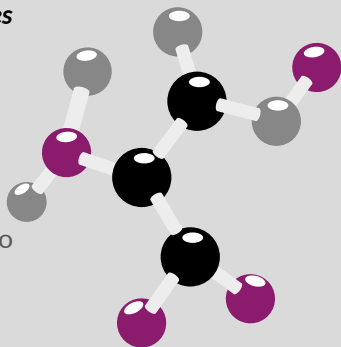
- Investigadores capacitados de acuerdo con los estándares regulatorios más exigentes y con **experiencia en todas las áreas terapéuticas** (niños, adultos y adultos mayores).
- Más de **cuatro décadas de trayectoria** en el desarrollo de investigación clínica.
- Experiencia en la conducción de protocolos en múltiples áreas terapéuticas y un **perfil epidemiológico diverso** que incluye enfermedades transmisibles, no transmisibles y crónico-degenerativas, así como enfermedades raras.

ALTO NIVEL DE COMPROMISO CON EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Alianza de Organizaciones de Investigación Clínica de México (ACROM)

agrupa a 16 empresas que realizan investigación clínica por contrato (14 transnacionales y dos mexicanas), que en conjunto representan más de:

- 2,000 investigadores.
- 1,400 empleados.
- 400 monitores.



PORQUE ES UNO DE LOS MERCADOS FARMACÉUTICOS LÍDERES EN LA REGIÓN Y GENERA TENDENCIAS EN MATERIA REGULATORIA

- El marco regulatorio mexicano establece criterios para la ejecución de proyectos de **investigación para la salud en seres humanos**.
- Se trata de una regulación incluyente que permite ejecutar **todas las fases de investigación**, así como aplicar modelos y diseños innovadores.
- En enero de 2017, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Servicio de Administración Tributaria (SAT), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y representantes de la industria firmaron un convenio marco para impulsar el desarrollo de investigación clínica.
- A través del Programa de Competitividad e Innovación México-Unión Europea (PROCEI) se llevó a cabo la integración de 31 Unidades de Investigación Clínica (UIC) que, gracias al modelo de gestión de calidad para unidades de investigación, obtuvieron la acreditación en la norma ISO 9000-2008.

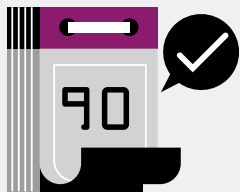


La Norma Oficial Mexicana 257-SSA1-2014 —única en su tipo en América Latina— establece requerimientos para la evaluación, registro y autorización de ensayos clínicos, y especificaciones para medicamentos biotecnológicos.

UN ACTOR CLAVE

Desde 2012, **COFEPRIS** cuenta con **certificación nivel IV como autoridad nacional reguladora** competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

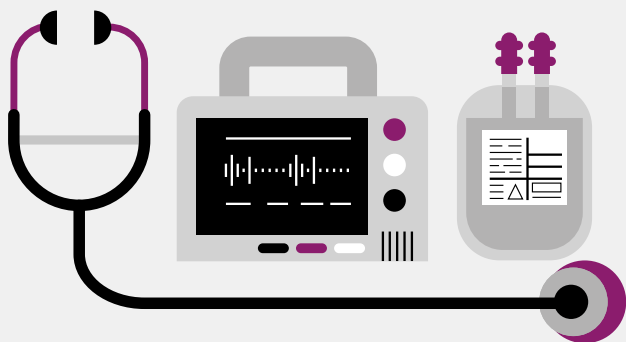
Además, desde 2014, COFEPRIS ha sido reconocida como **agencia sanitaria de referencia**, con capacidad para emitir certificados de equivalencia para registros con validez en otros países.



El plazo para la **autorización de protocolos de investigación clínica** por parte de COFEPRIS es de **90 días** —un tiempo muy competitivo en América Latina—.

POR SUS VENTAJAS COMPETITIVAS

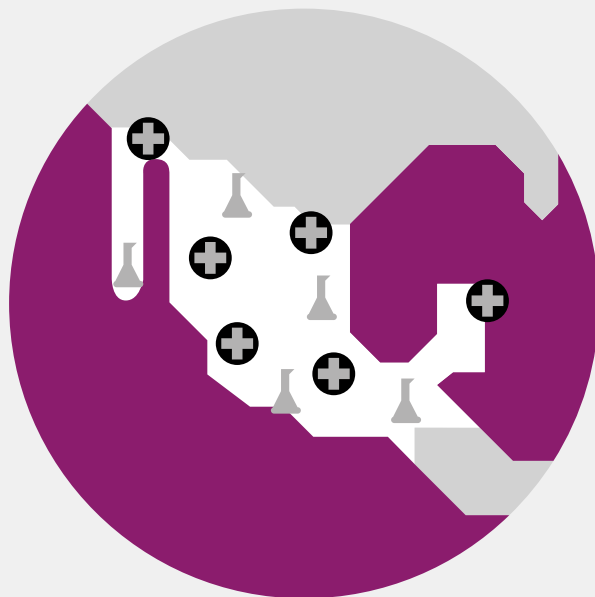
- El sistema de salud mexicano ofrece una diversidad de opciones para la investigación clínica, ya que los **sectores público y privado** consideran diferentes condiciones de atención.
- **Costos competitivos** y un buen grado de especialización para la realización de investigación clínica en cualquier fase.
- **237 comités de ética en investigación** para la aprobación de protocolos, registrados ante la Comisión Nacional de Bioética (**CONBIOÉTICA**), institución que brinda información, servicios y capacitación en bioética.
- Sitios calificados para investigación clínica, **infraestructura hospitalaria** y sistemas para el monitoreo médico de pacientes.
- De acuerdo con la normativa actual, si una investigación incluye pacientes mexicanos en el estudio, México tiene la posibilidad de ser el primer país del mundo en autorizar el registro de una molécula.
- Gracias a su **zona horaria**, México está en línea con centros de investigación clave a nivel global y con las ciudades más importantes de la región.



POR SU PERFIL DEMOGRÁFICO

México tiene un gran potencial para el **reclutamiento de pacientes** a gran escala, con un perfil epidemiológico diverso:

- La población total del país es de más de 120 millones de habitantes.
- Las **10 ciudades** con más alta concentración de población ofrecen la posibilidad de generar investigación en **diversos grupos poblacionales**.



70%



En su carácter de terceros autorizados o unidades habilitadas de apoyo al preclínicamente para autorización de protocolos de investigación clínica, el **IMSS y los institutos nacionales de salud** tienen un **alcance potencial de más 70% de la población de pacientes** en el país y ofrecen diferentes áreas terapéuticas para la implementación de protocolos de investigación clínica.



OFICINAS CENTRALES PROMÉXICO

Camino a Santa Teresa 1679
Colonia Jardines del Pedregal
Delegación Álvaro Obregón
Ciudad de México, México, 01900
T. + (52) 55 5447 7070
promexico@promexico.gob.mx
www.promexico.mx

