

Fecha: 25 de marzo de 2025

Circular: RRNA 025/2025

Anexos: 1

Asunto: Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día 24 de marzo de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera.

El Acuerdo establece la lista de Autoridades Regulatorias Extranjeras y los criterios para el reconocimiento de la autorización de protocolos de investigación emitidos por una Autoridad Regulatoria Extranjera a través del procedimiento basado en prácticas regulatorias de confianza (**Reliance**).

La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días naturales para emitir la resolución correspondiente y podrá solicitar información adicional en caso de requerirse.

El Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y las solicitudes de autorización bajo el procedimiento de Reliance deberán ser ingresadas a través del trámite con Homoclave **COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos: Modalidad A.- Medicamentos Biológicos o Biotecnológicos** o la que la sustituya e indicar que la evaluación se realiza al amparo del acuerdo en mención.

Incluimos a la presente circular el Acuerdo en comentario para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C