



Asuntos Regulatorios Grupos de Trabajo

5 de febrero de 2016

Visión y Misión de AMIIF

Misión:

Impulsar la innovación farmacéutica mejorando la salud de los mexicanos.

Visión:

Ser un actor estratégico para la transformación de la salud de los mexicanos, a través de la innovación farmacéutica.

MANDATO DE CUMPLIMIENTO A LA LEGALIDAD

- Como es del pleno conocimiento de todos los miembros de la AMIIF y de sus representantes, aquí presentes, el objetivo de la AMIIF es la protección y promoción de los intereses de todos sus miembros como industria, más no de manera individual, de tal suerte que aquellos temas que no conciernen a sus miembros como industria, no deben ni pueden ser tratados en este foro.
- Por consiguiente, siendo los miembros de AMIIF en su mayoría competidores entre sí, no se deben, ni se pueden tratar temas que tengan que ver siquiera con el posible intercambio de información que tenga que ver con los clientes, productos o servicios, regiones, mercados, con o en los que atienden o proveen a los mismos, los precios, descuentos, o términos y condiciones que ofrecen a sus clientes, o bajo los que contratan con sus proveedores, así como capacidad de producción, comercialización, o distribución, ni mucho menos tomar acuerdos tácitos o expresos sobre los referidos temas.
- Consecuentemente, se exhorta a todos los presentes a observar rigurosamente el presente mandato. En caso de que las declaraciones, manifestaciones o expresiones hechas en este foro por alguno de los representantes de algún miembro de AMIIF, conlleven alguna responsabilidad legal o de cualquier otro tipo para la AMIIF, o el resto de sus miembros, aquí representados o no, provocará su expulsión de la AMIIF, sin perjuicio de las demás responsabilidades que sobrevenga para indemnizar a todo aquel afectado por tal conducta.

Agenda

Tema	Horario
Asignación de Roles	8:00 a 8:05
Lectura del mandato de cumplimiento a la legalidad	8:05 a 8:10
NOM 220 Farmacovigilancia	8:10 a 8:30
Consejo Directivo Agenda 2016	8:30 a 8:55
Calendario Grupos de Trabajo	8:55 a 9:00

Puntos relevantes del proyecto de NOM-220-SSA1-2015

Alfredo Barrera

Grupo de trabajo-AMIIF

Planes de Manejo de Riesgo

1. Para medicamentos que requieran pasar por el CMN, se debe entregar el PMR al CNFV, a más tardar el mismo día que se solicite la reunión ante el CMN.
2. El CNFV podrá emitir un pre-dictamen o dictamen al solicitante referente al análisis del PMR, y en caso de requerirse propuestas de modificación (Así mismo, emitirá opinión técnica durante el desahogo de la reunión del CMN).
3. El solicitante **podrá someter su solicitud de registro sanitario** mientras realiza las adecuaciones al PMR solicitadas por el CNFV para su aprobación.

Planes de Manejo de Riesgo

Para medicamentos que NO requieran pasar por el CMN se debe entregar el PMR 90 días hábiles previos a la solicitud de registro sanitario.

Planes de Manejo de Riesgo

De conformidad con el riesgo de cada medicamento, los PMR podrán ser de 3 categorías, y la información contenida en ellos será de conformidad con las Guías emitidas para tal fin

Propuesta GT: 10-feb-2016

Planes de Manejo de Riesgo

Para la renovación de registro sanitario, el titular del registro sanitario deberá entregar la actualización del PMR 12 meses antes de la fecha de vencimiento de registro.

Propuesta GT: 10-feb-2016

Reportes Periódicos de Seguridad

Periodicidad:

- Cada 6 meses durante los primeros dos años
- Anuales durante los siguientes 3 años.
- Posteriormente cada 3 años

Reportes Periódicos de Seguridad

Periodicidad:

Para medicamentos huérfanos, la periodicidad de los RPS será la siguiente:

- Semestrales los dos primeros años.
- Anuales los años posteriores.

Reportes Periódicos de Seguridad

Los RPS de medicamentos comercializados en territorio nacional que no cuenten con reportes de sospechas / ESAVI / EA de reacciones adversas en México, deberán incluir un documento que describa las actividades adicionales que asegure la obtención de la información faltante.

Reportes Periódicos de Seguridad

Medicamentos registrados pero no comercializados en territorio nacional deberán entregar los RPS de no comercialización con la estructura estipulada en el numeral 8.2.3., con la información de seguridad de otros países donde se comercialicen, conforme a su **fecha de nacimiento internacional**, especificando en la portada la no comercialización en territorio nacional durante el período correspondiente.

Reportes Periódicos de Seguridad

Cuando un medicamento no comercializado inicie su comercialización, deberá entregar su RPS cumpliendo con el contenido establecido en el numeral 8.2.3., en los períodos de información y envío especificados en el numeral 8.2.4. de la presente Norma. Para cumplimiento de la periodicidad se tomará como base la fecha de inicio de comercialización en el país

Reportes de seguridad en estudios clínicos

Este numeral aplica a todos los estudios clínicos patrocinados o no, tanto de intervención (que de forma enunciativa más no limitativa incluyen a ensayos clínicos como los de bioequivalencia, los Fase I, II, III y sus variantes), como los estudios de farmacovigilancia de no intervención (incluidas todas sus variantes), que cuenten con al menos un sitio o centro de investigación en México.

Reportes de seguridad en estudios clínicos

Periodicidad:

Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada año a partir de la inclusión del primer sujeto de investigación.

Reportes de seguridad en estudios clínicos

Periodicidad:

Para estudios de Bioequivalencia solo deberá de presentar el reporte final, de acuerdo a lo establecido en las Guías publicadas para tal fin.

Reportes de seguridad en estudios clínicos

Periodicidad:

Emitir un aviso de finalización de recolección de datos

Reportes de seguridad en estudios clínicos

Periodicidad:

Emitir un reporte de seguridad final en los siguientes casos:

- a) en el caso de cancelación o discontinuación definitiva del estudio.
- b) Una vez concluido el análisis de la información colectada durante el estudio concluido.

Informe de Farmacovigilancia

El titular del registro sanitario o su representante legal, deberá solicitar la resolución del Informe de Farmacovigilancia presentado al CNFV de 360 a 240 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario.

Consejo Directivo AMIIF

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
2. Respuesta a solicitudes pendientes: estrategia de atención del rezago / implementación del checklist (expediente completo)
3. Cumplimiento de los tiempos legales de respuesta para los distintos tipos de solicitudes de trámites (anteriores y nuevas)
4. Optimizar la operación de los terceros autorizados
5. Divulgación oportuna de cambios en los criterios, órdenes internas, lineamientos y nuevas disposiciones en general emitidos por la autoridad (regulador) con impacto directo a los usuarios (regulados)



Incumplimiento
en los tiempos de aprobación



Incertidumbre del entorno regulatorio

Temas Cofepris

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas

Lineamientos de que deberán cumplir los medicamentos que requieren ser evaluados por el CMN; actualmente, este documento se está trabajando con CAS, Amiif tiene pendiente enviar sus comentarios sobre la versión más reciente

2. NOM 220 Farmacovigilancia / nuevo esquema de renovación

los trabajos de revisión de la NOM 220 de farmacovigilancia están por concluir; cómo impactará la NOM el esquema de renovación?

3. Medicamentos Biotecnológicos y Biocomparables

Pendiente reactivar la mesa de trabajo Cofepris AMIIF

4. Medicamentos Huérfanos

Actualización RIS en materia de huérfanos

5. Permisos de Importación / Material promocional (solicitud de prórroga pendiente de respuesta)

Trámite de origen sin respuesta

Normatividad

- Publicación de la NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos
 - 4 de febrero
 - Entra en vigor 180 días naturales
- Pendiente de publicación en DOF NOM 059
- Pendiente de publicación en DOF NOM 073

Integración de Grupos de Trabajo

- Conformación de los listados 2016
- Inicio de actividades
 - Huérfanos 2 de febrero
 - RIS
 - Acceso
 - Asuntos Públicos
 - Biotecnológicos 11 de febrero
 - Integración agenda 2016
 - Calendario actividades
 - Entregables
 - Farmacovigilancia: vía electrónica (comentarios a los numerales finales)
- Resto de GsT: Conformación de agendas / temas

Calendario de Reuniones Grupos de Trabajo

- Todos los martes y jueves a partir del 16 de febrero y hasta el 24 de noviembre
- Al momento se tienen identificados 10 grupos de trabajo
- Se calendarizarán las reuniones a partir de los acuerdos, compromisos y entregables de cada grupo



- Del 4 al 7 de abril 2016
- Ponentes Internacionales /Nacionales
- Actores Clave
- Foro de discusión e intercambio
- Mejores prácticas
- Acuerdos de colaboración

II Semana de la Innovación

Calendario de Reuniones

Comisión Asuntos Regulatorios

2016	Fecha
Enero	8
Febrero	5
Marzo	4
Abril	8
Mayo	6
Junio	3
Julio	1
Agosto	5
Septiembre	2
Octubre	7
Noviembre	4
Diciembre	2

