



AMIIF
Innovación para la vida





**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

Fernando Fon
Julio 2016.

Grupos de Trabajo:

Unidosis

Publicidad

Huérfanos

Antecedentes

- a) Lineamientos publicados en el portal de Cofepris
- b) Tema en los Medios
- c) Iniciativas de Legisladores

Propuesta de Acuerdos

- a) Validación del documento de posición Amiif ante iniciativas de legisladores
- b) Desarrollar documento de posición actualizado (si aplica)
- c) Desarrollo y validación de mensajes clave Amiif

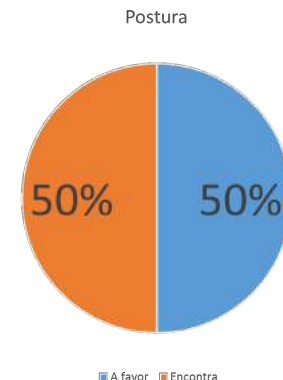
Propuesta de Acciones

- a) Opinión Jurídica
- b) Posición por empresa
- c) Presentación Comisión Asuntos Regulatorios
- d) Presentación Consejo Directivo
- e) Participación Grupo de Trabajo Industria – Cofepris
- f) Enviar borrador Suplemento de la FEUM

Publicidad

COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

1. Iniciativa Reforma Artículo 310 LGS
 - a) Postura Empresas
 - b) Postura Amiif
 - c) Comunicación a distintas audiencias
2. Foro Interno Análisis del estado actual del acceso a la información. Hacia una política de fuentes confiables de información
3. Foro Publicidad en recinto legislativo
 - a) Factibilidad
 - b) Fecha realización
 - c) Definición agenda / ponentes /recursos
4. Revisión del Reglamento de Publicidad
 - a) Integración de subgrupos de trabajo
 - b) Fecha de inicio / fecha de terminación
 - c) Definición pasos a seguir



1. Cofepris
2. CSG – Comisión Enfermedades de baja prevalencia
3. Estudio IMS tiempos de acceso / tiempo de tratamiento
4. IFPMA
5. Derechohabencia

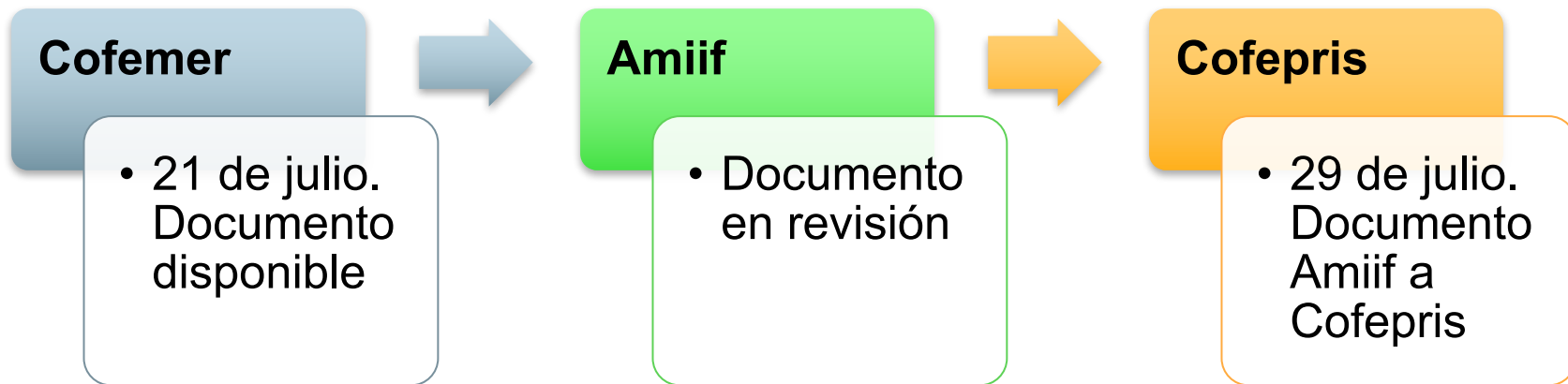
Operación del Comité de Moléculas Nuevas: Un paso al frente

Biotechnológicos:
Cofepris / SEPB a la búsqueda de convergencia,
transparencia, eficiencia.

Cofepris XV Aniversario: Acciones

Modificaciones / Solicitudes de prórroga

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



Reconocimiento de CBPF

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

**Portal
Cofepris**

- 22 de julio.
Documento
disponible



Amiif

- Documento
en revisión



Cofepris

- 29 de julio.
Documento
Amiif a
Cofepris

Cofepris aceptará parte de la
documentación técnica en
Inglés.

En seguimiento

Impulso Investigación Clínica

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Portal Cofemer

- 21 de julio.
Documentos
disponibles



Amiif

- Seguimiento
hasta
publicación
en DOF



Cofepris e Instituciones

- Aplicación

Medicamentos Biotecnológicos

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Cofepris compartió con Amiif:

1. Propuesta requisitos para el control de la fabricación
2. Guía de procedimientos para medicamentos biotecnológicos

GT Biotecnológicos

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Cofepris

- 21 de julio. Cofepris presentó a Amiif propuesta de requisitos para avalar calidad

Amiif

- Semana 25 al 29 de julio. Revisión y discusión interna

Cofepris - Amiif

- Reunión de seguimiento acordada para el 3 de agosto con los expertos academia, autoridad, empresa



CÓDIGO BIDIMENSIONAL

- * Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 29, 30, 31, 464 Ter y se adiciona el artículo 29 bis de la Ley General de Salud
- * Estatus: se encuentra pendiente en comisiones de cámara revisora (Diputados): Salud y Estudios Legislativos
- * Proyecto de dictamen desechando la minuta / reuniones con diputados



VACUNAS

- * Iniciativa que reforma la Ley General de Salud, en materia de vacunación
- * Estatus: pendiente en comisiones de cámara revisora (Diputados): Salud y Estudios Legislativos
- * Monitoreo y seguimiento



FECHA DE CADUCIDAD

- * Iniciativa con proyecto de decreto que adiciona el artículo 233 Bis a la Ley General de Salud
- * Estatus: de primera lectura en cámara de origen

PUBLICIDAD EN MEDIOS

- * Iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 310 de la Ley General de Salud
- * Estatus: pendiente en cámara de origen



DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA

- * Iniciativa del Dip. Waldo Fernández (PRD) que adiciona el artículo 226 bis y reforma el artículo 227 de la Ley General de Salud
- * Estatus: se turnó a la Comisión de Salud, para su dictamen
- * Además, pendiente en comisiones la iniciativa del Sen. Jesús Casillas Romero (PRI) sobre unidosis

Comisión Permanente

Asuntos: sesiones del 13, 20 y 27 de julio

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Presupuesto

- **Iniciativa** que reforma el artículo 51 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria
- Dip. José Clemente Castañeda (MC)
- Establecer que no se podrán suspender las ministraciones o reducir los montos asignados en el Presupuesto de Egresos a los ramos de salud o educación

Competencia Económica

- Punto de acuerdo que exhorta a la Comisión Federal de Competencia Económica y a la Procuraduría Federal del Consumidor a realizar las investigaciones necesarias para prevenir y combatir la constante alza de precios en medicamentos de patente

Universalización

- Dictamen a discusión que contiene punto de acuerdo que exhorta a la Secretaría de Salud a mantener el diálogo con los trabajadores del sector salud y, en particular, con representantes del movimiento “Yo soy Médico 17”, a fin de analizar sus demandas y explicar las implicaciones que representa la implementación del Acuerdo Nacional hacia la Universalización de los Servicios de Salud

A close-up photograph of a scientist wearing a white lab coat and clear safety goggles. The scientist is looking through the eyepiece of a microscope, which is partially visible on the right side of the frame. The image has a teal color overlay. The logo 'AMIIIF' is centered over the scientist's face, with the tagline 'Innovación para la vida' and a DNA double helix icon to its right.

AMIIIF
Innovación para la vida

