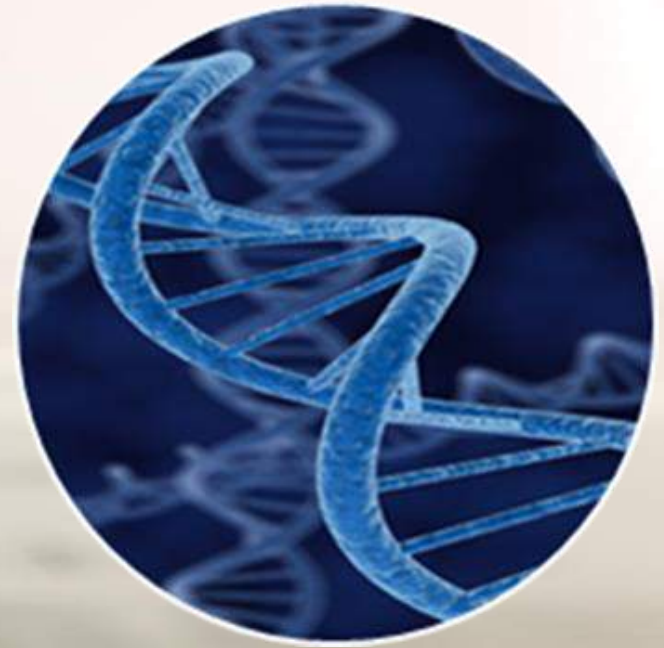


# Comisión de Asuntos Regulatorios & Grupos de Trabajo

1 julio 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

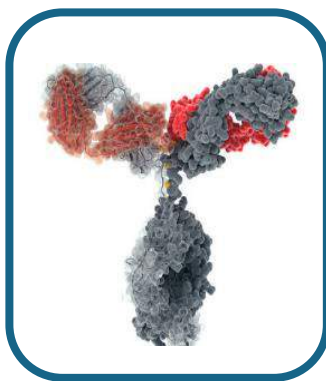
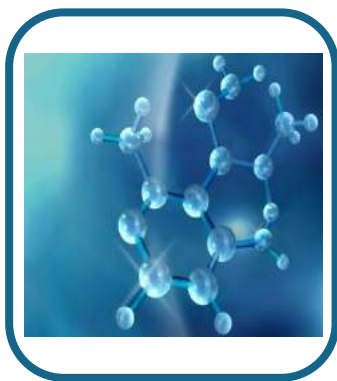
Tema	Horario
Asignación de Roles	8:00 a 8:05
Lectura del mandato de cumplimiento a la legalidad	8:05 a 8:10
Objetivos 2016	8:10 a 8: 30
Grupos de Trabajo	8:30 a 9:10
Seguimiento Temas Cofepris	9:10 a 9:40
Temas Legislativos	9:40 a 9:50
Lectura de Acuerdos	9:50 a 10:00

# Objetivos Amiif

- Posicionar a la AMIIF como referente en temas de salud
- Fundamentar el impacto en el crecimiento económico como resultado de la innovación farmacéutica
- Subir el tema de salud como detonador de la productividad como prioritario
- Impulsar el acceso a innovación farmacéutica temprana

# Objetivos Específicos CAR 2016

1. Impulsar la actualización de la operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
2. Evidenciar el cumplimiento de los tiempos legales de respuesta para los distintos tipos de solicitudes (anteriores y nuevas)
3. Solicitar a Cofepris la divulgación oportuna de nuevas disposiciones con impacto directo a los usuarios (regulados)
4. Mantener la estrategia de Anuncios de Moléculas Nuevas
5. Optimizar la operación de los Grupos de Trabajo



Impulsar el acceso a  
innovación farmacéutica  
temprana

Posicionar a la AMIIF como  
referente en temas de salud

# GT Biotecnológicos

14 Abril

5 Mayo

21 junio

5 Julio



Ejemplares listos



24 al 27 Agosto



Reunión pendiente



27 de julio



5 y 6 Setiembre



# GT Vacunas (TC)

12 Mayo

23 Junio

19 Julio

AMIIF  
Innovación para la vida

Ciudad de México a 12 de mayo de 2016  
AMIIF-XXX-2016

Dip. XXXXXX  
Presidente/Secretario de la Comisión de Salud  
Cámara de Diputados, LXIII Legislatura  
PRESENTE

Estimado Dip. XXXXXX,

A nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF), reciba un cordial saludo y un caluroso reconocimiento por su desempeño como Presidente/Integrante de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

En esta ocasión hacemos referencia al Dictamen aprobado el pasado 26 de abril por el Pleno de la Cámara de Senadores y que fue turnado como Minuta a la Cámara que tiene usted a bien integrar. Este proyecto reforma diversas disposiciones de la Ley General de salud, con el objetivo de reforzar el derecho de los mexicanos a la vacunación a través del fortalecimiento y sustentabilidad del Consejo Nacional de Vacunación y, por ende, del Programa Nacional de Vacunación.

En primer lugar, es importante destacar la importancia de este proyecto pues eleva la vacunación, como estrategia de salud pública más costo-efectiva, a la categoría de derecho universal para todos los mexicanos en la Ley General de Salud.

Asimismo, es preciso resaltar que este proyecto supone una garantía efectiva para la sustentabilidad del Programa de Vacunación Universal en México, pues compromete a todas las instituciones involucradas en el programa a garantizar su efectiva aplicación y viabilidad futura además de exigir los mayores estándares de calidad de los insumos.

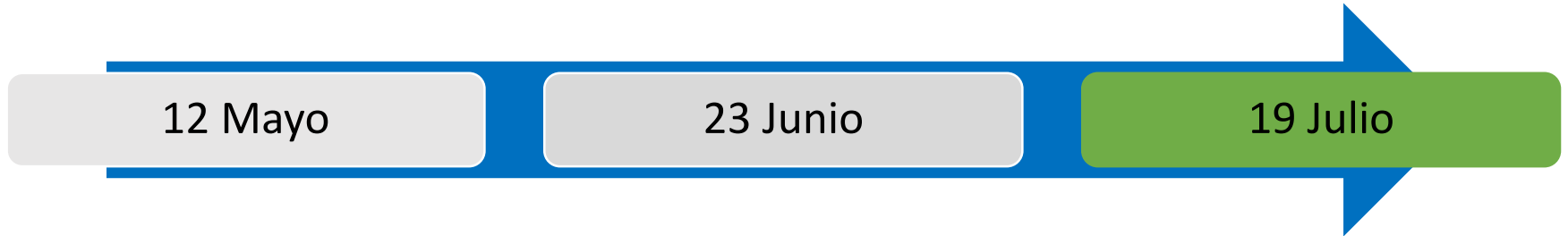
En este sentido, es prioritario que nuestra sociedad tenga acceso a un esquema de vacunación amplio, gratuito y siempre disponible, por lo que celebramos el avance que ha tenido el proyecto en mención en su proceso legislativo. Los programas de vacunación públicos han permitido a decenas de generaciones de mexicanos superar las epidemias que, hace no más de cien años, representaban un riesgo para su vida. Asimismo han coadyuvado para que nuestro país sea capaz de controlar diversos padecimientos que en otras latitudes siguen siendo un problema de salud pública.

El proyecto de referencia es congruente con una de las prioridades del Sector Salud: llevar beneficios a toda la población nacional y evitar que, como ha sucedido en otros países, estemos en riesgo de que resurjan enfermedades que ya se encuentran erradicadas. De igual manera, expresa el compromiso por asegurar la viabilidad presupuestaria del Programa de Vacunación Universal, un aspecto que pudiera servir de ejemplo para otros programas de salud en un contexto en el que, lamentablemente, el presupuesto público en el Sector Salud para México ha sido objeto de recortes significativos en los últimos tiempos.

Sin duda alguna, las vacunas que reciben los mexicanos de manera gratuita en los diversos hospitales, clínicas y centros de salud, representan una garantía de que su organismo estará preparado ante complicaciones de salud, muchas de ellas con consecuencias fatales.

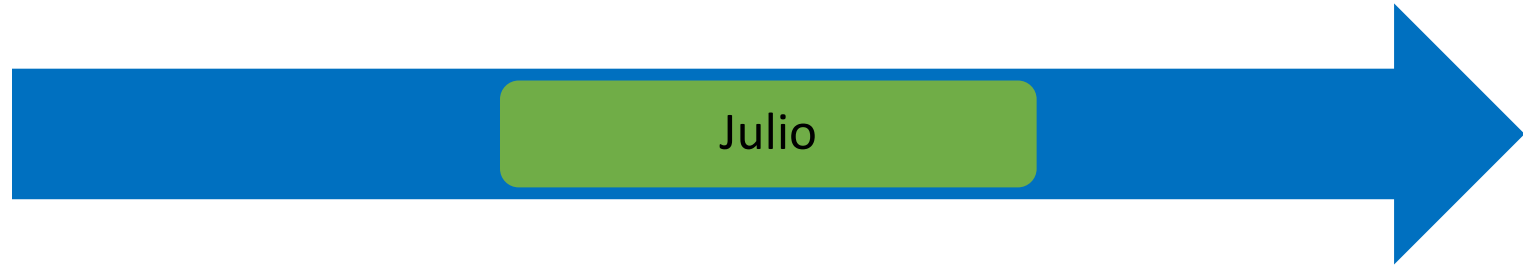
At. Guadalupe I. 0481 - Tel. 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55 53 51 09, 55 53 51 10, 55 53 51 11, 55 53 51 12, 55 53 51 13, 55 53 51 14, 55 53 51 15, 55 53 51 16, 55 53 51 17, 55 53 51 18, 55 53 51 19, 55 53 51 20, 55 53 51 21, 55 53 51 22, 55 53 51 23, 55 53 51 24, 55 53 51 25, 55 53 51 26, 55 53 51 27, 55 53 51 28, 55 53 51 29, 55 53 51 30, 55 53 51 31, 55 53 51 32, 55 53 51 33, 55 53 51 34, 55 53 51 35, 55 53 51 36, 55 53 51 37, 55 53 51 38, 55 53 51 39, 55 53 51 40, 55 53 51 41, 55 53 51 42, 55 53 51 43, 55 53 51 44, 55 53 51 45, 55 53 51 46, 55 53 51 47, 55 53 51 48, 55 53 51 49, 55 53 51 50, 55 53 51 51, 55 53 51 52, 55 53 51 53, 55 53 51 54, 55 53 51 55, 55 53 51 56, 55 53 51 57, 55 53 51 58, 55 53 51 59, 55 53 51 60, 55 53 51 61, 55 53 51 62, 55 53 51 63, 55 53 51 64, 55 53 51 65, 55 53 51 66, 55 53 51 67, 55 53 51 68, 55 53 51 69, 55 53 51 70, 55 53 51 71, 55 53 51 72, 55 53 51 73, 55 53 51 74, 55 53 51 75, 55 53 51 76, 55 53 51 77, 55 53 51 78, 55 53 51 79, 55 53 51 80, 55 53 51 81, 55 53 51 82, 55 53 51 83, 55 53 51 84, 55 53 51 85, 55 53 51 86, 55 53 51 87, 55 53 51 88, 55 53 51 89, 55 53 51 90, 55 53 51 91, 55 53 51 92, 55 53 51 93, 55 53 51 94, 55 53 51 95, 55 53 51 96, 55 53 51 97, 55 53 51 98, 55 53 51 99, 55 53 51 00, 55 53 51 01, 55 53 51 02, 55 53 51 03, 55 53 51 04, 55 53 51 05, 55 53 51 06, 55 53 51 07, 55 53 51 08, 55

# GT Publicidad



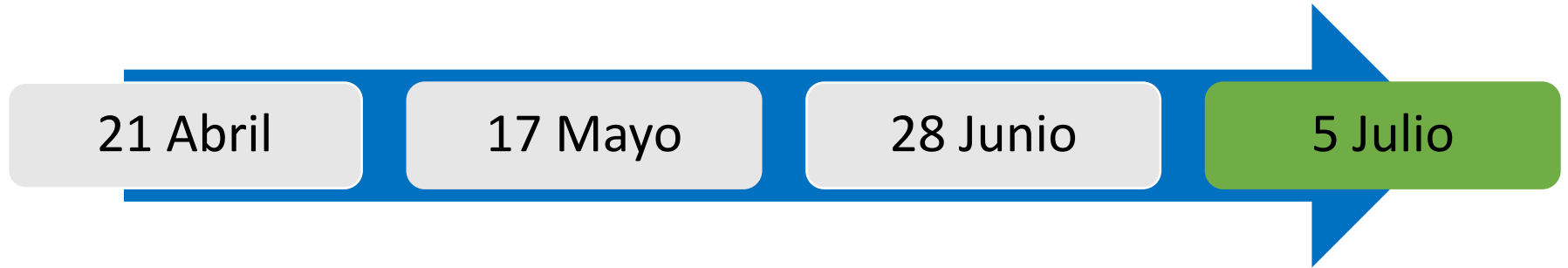
- Propuesta de carta para legisladora (+)
- Postura Cámara
- Distribución por equipos para revisión del reglamento
- Primer borrador 15 de julio (tentativo)

# GT GMPs



- Próxima publicación de nuevos Lineamientos GMPs
  - Ampliación de reconocimiento de Agencias Sanitarias
  - Mecanismos para resolver inconsistencias administrativas
  - Mecanismos para validar la vigencia del certificado
  - Alto impacto en la atención de solicitud de prórroga

# GT Huérfanos



1 de julio Propuesta de Lineamientos

8 de julio Presentar a Cofepris

# GT Comité Moléculas Nuevas



Reunión CAS  
Reunión Jurídico

# GT Farmacovigilancia



Documento Comentarios Amiif  
5 de julio Grupo de Trabajo Cámara

# GT Nuevo Esquema de Renovación



Seguimiento acciones Cofepris

# GT Política Pública



Revisión del documento propuesta  
Pasos a seguir



# Grupos de Trabajo

Grupo de Trabajo	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Biotechnológicos	14P	5P	X						
Vacunas	19P	20TC	X						
Publicidad		19P	X						
GMP		17M	X						
Huérfanos	21P	20TC	X						
Comité Moléculas Nuevas	13P	20M	X						
NOM 220 Farmacovigilancia	26P	17M	X						
Nuevo Esquema de Renovación	28P	23TC	X						
Análisis del Marco Regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria		3P, 26P	X						

P: Presencial

TC: Teleconferencia / webex

M: mail

# Temas Cofepris

- Operación del Comité de Moléculas Nuevas
- Medicamentos Biotecnológicos
- Propuesta de Lineamientos de Moléculas Nuevas
- Permisos de Importación
  - Medicamentos huérfanos
  - Registro vencido
- Permisos de Publicidad
  - Registro vencido
- Autorización Planes de Manejo de Riesgo
- Lineamientos CBPF / GMP
- Memorandos de entendimiento Agencias Sanitarias - Cofepris
- Simplificación Administrativa – Participación Ciudadana

# Ejercicio de simplificación administrativa

- 24 de junio Reunión Cofepris
- Propuestas por parte de los regulados en 12 trámites de CAS
- 30 de junio; Integración de comentarios
- 1 de julio; Envío de propuestas a Cofepris por parte de Amiif

# Centro de Excelencia Cofepris

- Integración de base de datos de expertos
  - Nacionales
  - Internacionales
- Todos los temas farmacéuticos técnico-científicos; legislativos-regulatorios; administrativos (manejo de proyectos, eficiencia de procesos)
- Certificación OMS

# Temas Legislativos



# Calendario de Reuniones

## Comisión Asuntos Regulatorios

2016	Fecha
Enero	8
Febrero	5
Marzo	4
Abril	14
Mayo	6
Junio	3
<b>Julio</b>	<b>1</b>
Agosto	5
Septiembre	2
Octubre	7
Noviembre	4
Diciembre	2

