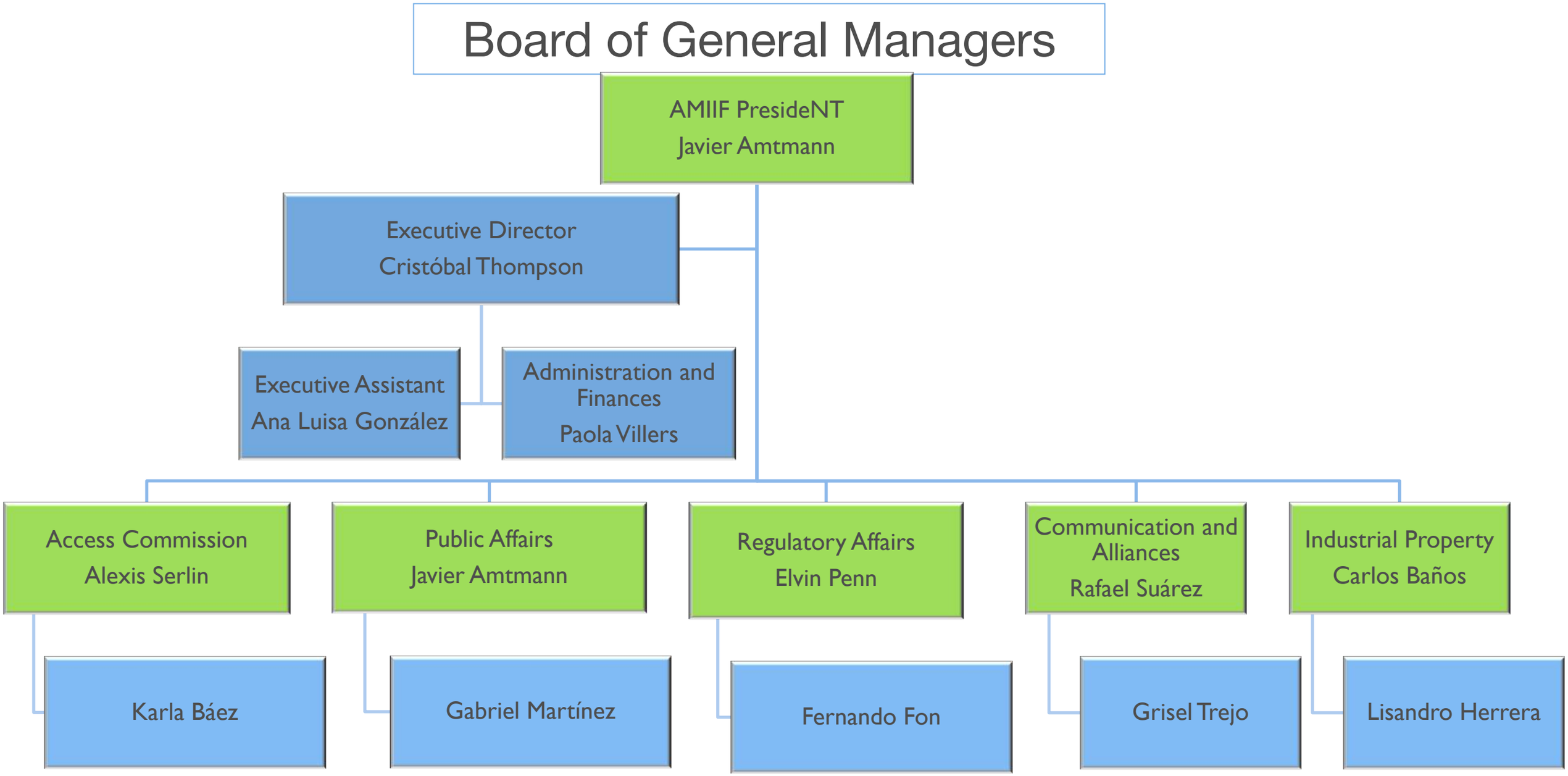
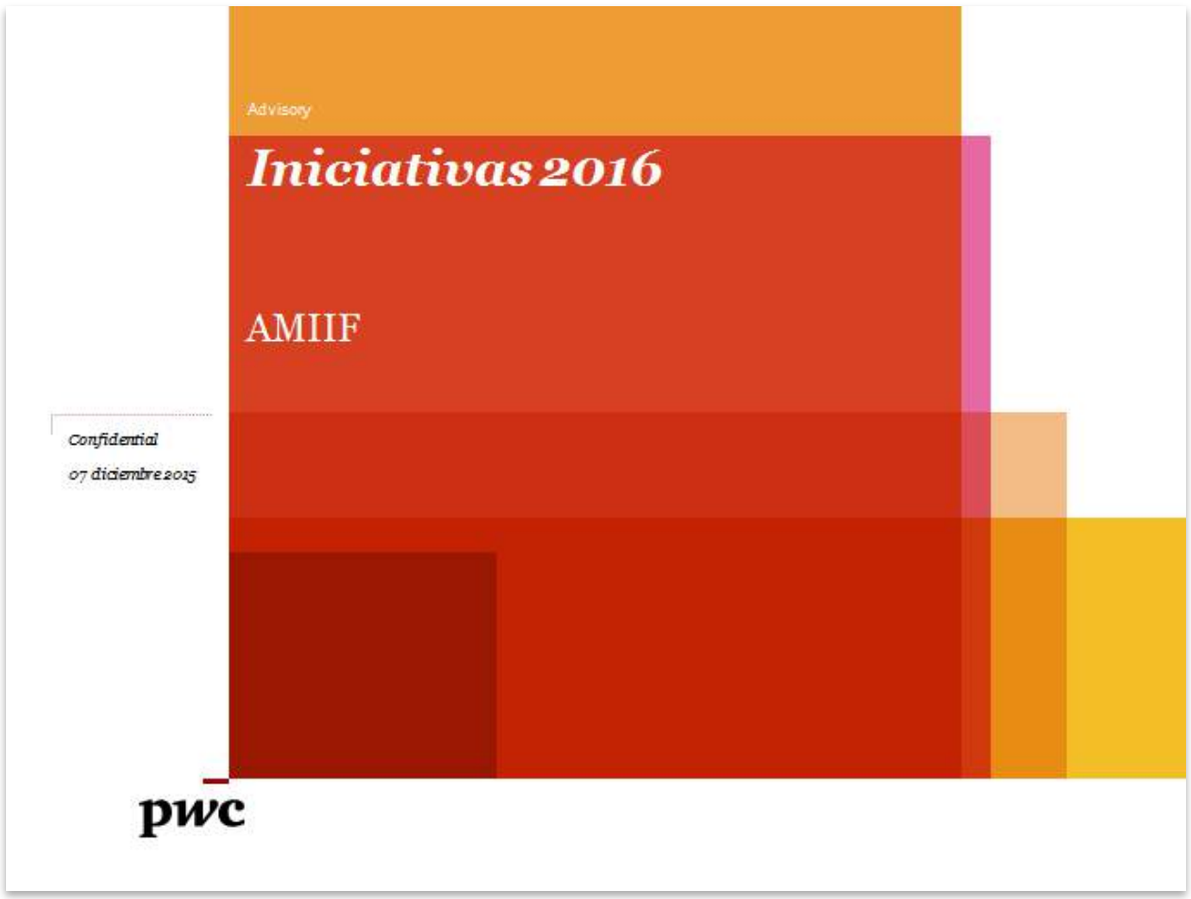
Regulatory Affairs Commission & Working Groups



AMIIF by Commissions



Long term vision; AMIIF 2024

Matriz de priorización 2016 - Comisión: Asuntos Regulatorios

ID	Macro-Actividad	Etapa	Prioridad 2015	Prioridad 2016
40	Acuerdo con COFEPRIS sobre el nuevo modelo de operación del Comité de nuevas moléculas (incluyendo Subcomité de Evaluación de productos biotecnológicos) y sobre conveniencia de mantener esquema de renovaciones de cada 5 años	Temprana	**1**	**1**
38	Impulso a acciones de capacitación en Farmacovigilancia y el impacto de la calidad en la seguridad de los medicamentos (preventivo) en conjunto con organismos del sector salud	Madura	**1**	**1**
39	Seguimiento de la publicación del procedimiento que permita el reordenamiento del mercado mexicano de medicamentos biotecnológicos en los términos que establece la Ley.	Madura	**1**	**1**
36	Diálogo con COFEPRIS para activación de un carril exclusivo para la atención de los trámites pendientes de respuesta más antiguos	Madura	**2**	**2**

Etapa:
Nueva: macro-actividad definida durante el taller de planeación estratégica para el 2016
Temprana: se iniciaron los esfuerzos de la iniciativa
Madura: se han logrado avances relevantes
Consolidada: se obtuvieron resultados de dicha iniciativa y solo requiere de seguimiento
Terminada: la macro-actividad se concluyo

1. New Molecules Committee & ESPB.
2. Work overload.
3. Legal timelines.
4. Authorized Third Parties.
5. Communication channel Industry -Cofepris

2016 Regulatory Affairs Agenda

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

Grupos de Trabajo

- NOM220
- NOM 059
- NOM164
- NOM 073
- GT Biotecnológicos
- GT Huérfanos
- GT Vacunas
- GT Comité Moléculas Nuevas
- GT Investigación Clínica
- GT Proyecto nuevo esquema de renovación
- GT Análisis del marco regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria

Commission

Working Groups on demand

Working Groups

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

Alianza del Pacífico

- Stability Tests
- GMP
- Clinical Research
- Biotherapeutics
- Bioequivalence
- Labeling

VIGILANTIA

FIFARMA
FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Pharmacovigilance Project

Regional activities

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

Biotherapeutics Working Group Mexico

- Lead by General Managers
- More than 20 companies involved
- Multidisciplinary Participants
- Core Team
- Legal and Regulatory expert support

1. Regularization of biologics local market
2. To strength the regulatory framework
3. Actions beyond COFEPRIS

Created since 2012

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

Regulation Evolution

2009 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016

Jul 2009 LGS
Art. 222Bis
Biotherapeutics
Definition

Oct 2011
RIS Art. 177
Registration
Requirements

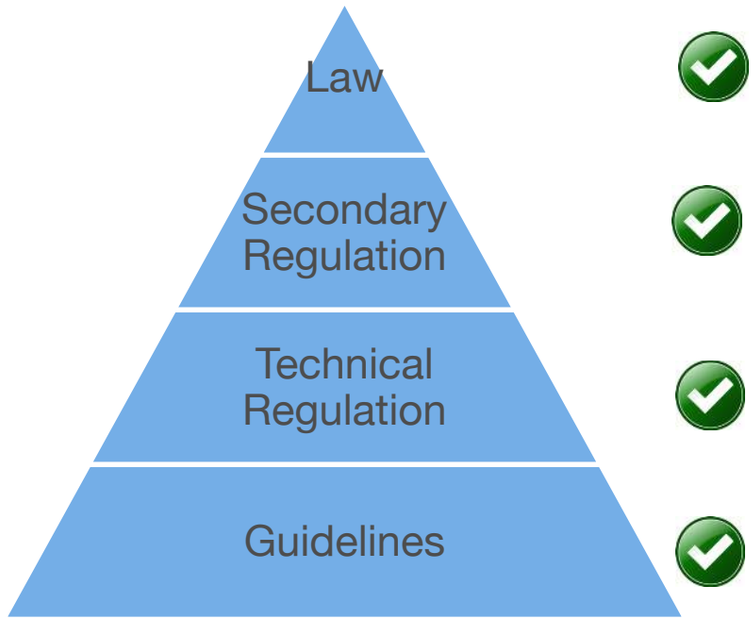
Feb 2012
New
Molecules
Committee

NOM 257
Biotherapeuctis
Biosimilars
Requirements

Emergency Technical Regulation

Mar 2012
Guidelines
New
Molecules
Committee

Jun 2012
Guidelines for
Biosimilars



I. Innovators products recognition.

II. Innovators products as Reference product for biocomparability

III. Requirements for new registry and renewal of biologics and biosimilars products

IV. Pharmacovigilance activities for biologics and biosimilars

V. The need of a technical regulation

VI. Transitory process

VII. Implementation and transparency of New Chemical Entities and Biologics / Biosimilars Evaluation Products Subcommittee

NOM 257

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

1. This NOM will be applying for old and new biologics products
2. Declaration of existence of non innovators biologics with sanitary registry in Mexico
3. Scheme for review case by case of non comparable biologics;
4. All innovators will be renewed under requirements stated on “Reglamento de Insumos para la Salud”
5. A reference product list will be published on COFEPRIS website.
6. For biosimilars candidates, they will be review by the SEPB case by case
7. A specific period of time will be given by the SEPB.
8. Same standards for old and new products.

Implementation of NOM 257

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

- Specific communication channel between COFEPRIS – AMIIF
- Other stakeholders involved
- Impact on local regulatory framework
- Ongoing Agenda

Achievements

- Core Team
- Technical Team

- Task list map
- Event calendar
- Legal and Regulatory Review
- Key messages
- Medical Associations Strategy
- Local Forums participation

Agenda 2016

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

- International Nonproprietary Names
- Interchangeability
- Immunogenicity
- Extrapolation
- Substitution
- Pharmacovigilance
- Biocomparability Tests

Key Issues

- New Molecules Committee (CMN)
- Subcommittee for Evaluation of Biotherapeutics Products (SEPB)
- Cofepirs Agenda
  - NOM 257 Implementation results
    - Characterization
    - Pre-Clinical & Clinical Trials
  - Impact of other regulations
    - NOM 220 Pharmacovigilance
- **International Agenda**

Focus on 2016

CASSS™

AN INTERNATIONAL **SEPARATION SCIENCE SOCIETY**

AMIIF

Innovación para la vida

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANAFAM

Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C.

CANIFARMA

CASSS – Cofepris

Mexico August / September 2016

AMIIF

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

- From April 4 to 7; 2016 Mexico City
- National & International Speakers
- Key stakeholders
- Open discussion forum
- Best practices sharing
- Collaboration Agreements

2nd Innovation Week
Health & Productivity

AMIIF
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

AMIIF

Innovación para la vida

Muchas Gracias!!