



“Consejo Directivo AMIIF”
14 de noviembre de 2017



CONSEJO
DIRECTIVO
AMIIF

14 de noviembre, 2017

Visita

“DIRECT RELIEF”

**Thomas Tighe
Tom Roane
Eduardo Mendoza**



**COMISIÓN
DE ASUNTOS
PÚBLICOS**

Consejo Directivo, 14 de noviembre 2017
Gabriel Martínez

Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

COMISIÓN
DE ASUNTOS
PÚBLICOS

Variaciones PEF 2018

Propuesta

Aprobado

Gasto Neto Total

5.236

5.279

Mil millones de pesos

Mil millones de pesos



Ramo 12

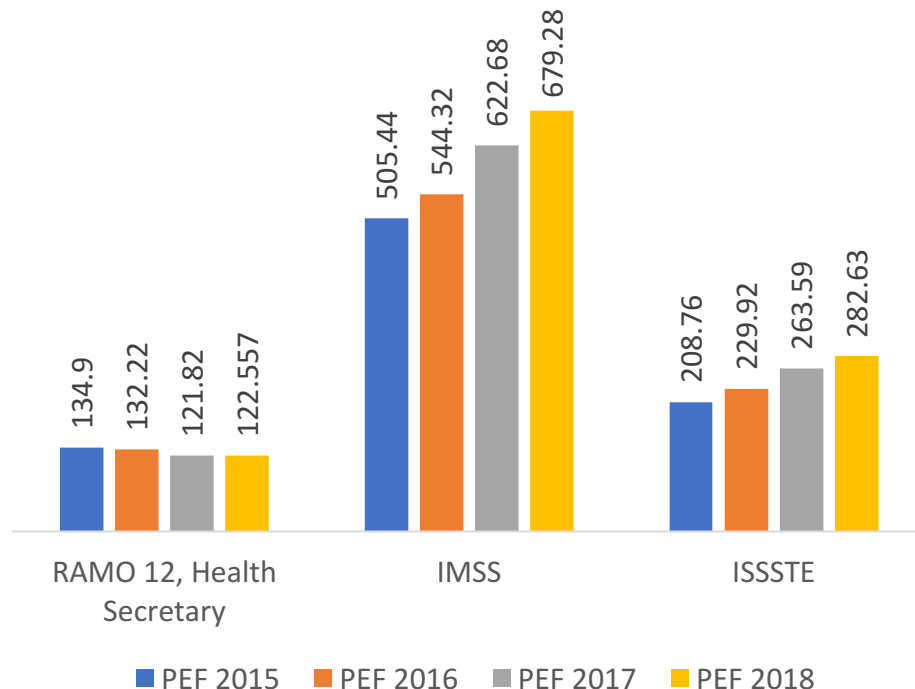
121,984

122,557

Millones de pesos












Millones de pesos

	2017	2018	Variación nominal 2017 vs 2018	Variación Real 2017 vs 2018
	\$121,817	\$122,557	0.61%	-3.99%
	\$263,589	\$282,632	7.22%	2.32%
	\$622,682	\$679,284	9.09%	4.10%



Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

	RAMOS	PEF 2017 APROBADO	PEF 2018 APROBADO	Variación Nominal PEF 2017 vs PEF 2018
	Secretaría de Salud	\$121,817,532,748	\$122,557,337,320	+ \$739,804,572
	Cámara de Senadores	\$4,541,972,587	\$4,905,020,157	+ \$363,047,570
	Cámara de Diputados	\$7,629,432,165	\$8,439,435,153	+ \$810,002,988
	Consejo de la Judicatura Federal	\$60,863,904,601	\$61,238,081,896	+ \$374,177,295
	Instituto Nacional Electoral	\$15,071,176,879	\$24,215,327,986	+ \$9,144,151,107
	Instituto Nacional de Estadística y Geografía	\$7,033,704,504	\$7,788,876,174	+ \$755,171,670
	Secretaría de Gobernación	\$58,187,060,971	\$64,288,166,419	+ \$6,101,105,448
	Secretaría de Relaciones Exteriores	\$7,819,190,318	\$9,003,192,028	+ \$1,184,001,710
	Secretaría de Hacienda y Crédito Público	\$26,857,819,823	\$26,458,200,665	-\$399,619,158
	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	\$70,597,215,782	\$72,125,383,478	+ \$1,528,167,696
	Secretaría de Comunicaciones y Transportes	\$84,627,745,420	\$84,548,590,749	-\$79,154,671

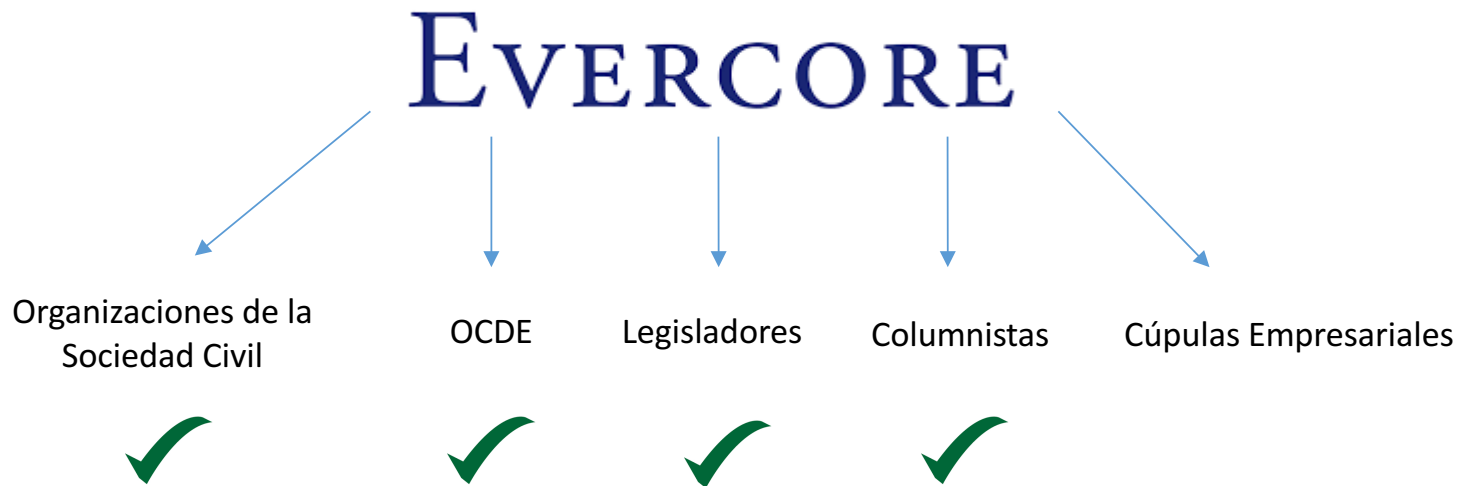


Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

	RAMOS	PEF 2017 APROBADO	PEF 2018 APROBADO	Variación Nominal PEF 2017 vs PEF 2018
	Secretaría de Economía	\$9,524,564,724	\$9,578,420,348	+ \$53,855,624
	Secretaría de Marina	\$26,336,892,497	\$31,305,775,196	+ \$4,968,882,699
	Secretaría de la Defensa Nacional	\$69,407,968,044	\$81,021,903,813	+ \$11,613,935,769
	Secretaría de Educación Pública	\$267,655,185,221	\$280,969,302,366	+ \$13,314,117,145
	Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano	\$16,018,897,188	\$16,766,195,714	+ \$747,298,526
	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales	\$36,058,607,085	\$37,580,635,702	+ \$1,522,028,617
	Secretaría de Desarrollo Social	\$105,339,637,578	\$106,645,504,028	+ \$1,305,866,450
	Secretaría de Turismo	\$3,947,455,241	\$3,916,225,884	-\$31,229,357
	Secretaría de la Función Pública	\$1,106,575,552	\$1,191,905,203	+ \$85,329,651
	Secretaría de Cultura	\$12,428,300,085	\$12,916,173,982	+ \$487,873,897





**COMISIÓN
DE ASUNTOS
PÚBLICOS**

Seguimiento Legislativo

Iniciativa sobre Blindaje Presupuestal

COMISIÓN
DE ASUNTOS
PÚBLICOS



Sen. María Cristina Díaz Salazar (PRI), secretaria de la Comisión de Salud

- Iniciativa que adiciona un párrafo segundo al artículo 19 de la Ley General de Salud
- Establecer que los recursos materiales, humanos y financieros destinados a servicios de salubridad no podrán sufrir disminuciones en sus montos presupuestales, excepto en los casos que determine la Cámara de Diputados al aprobar el PEF

Estrategia de Seguimiento Organizaciones de la Sociedad Civil Observancia ciudadana

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

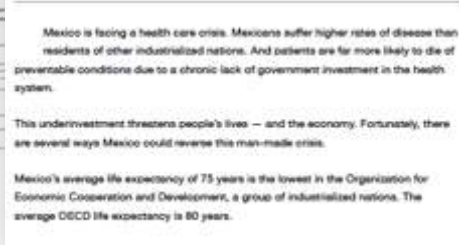


Organizaciones Otros Estados





COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



Presidencia: Ken Thorpe, Profesor y Presidente, Escuela Rollins de Salud Pública de la Universidad de Emory.

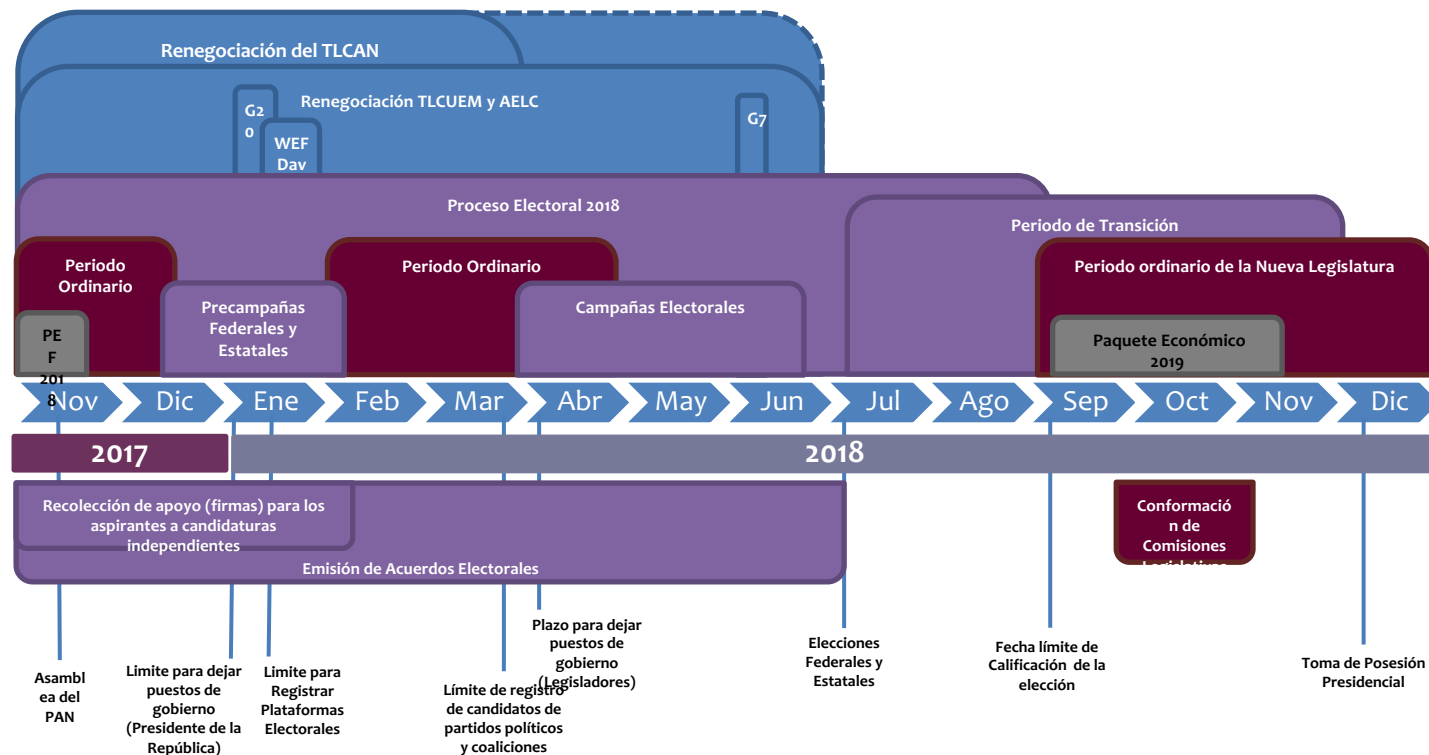
Mexico is facing a health care crisis. Mexicans suffer higher rates of disease than residents of other industrialized nations. And patients are far more likely to die of preventable conditions due to a chronic lack of government investment in the health system.

This underinvestment threatens people's lives — and the economy. Fortunately, there are several ways Mexico could reverse this man-made crisis.

Mexico's average life expectancy of 75 years is the lowest in the Organization for Economic Cooperation and Development, a group of industrialized nations. The average OECD life expectancy is 80 years.

Calendario Electoral y momentos clave

COMISIÓN
DE ASUNTOS
PÚBLICOS



Propuestas para la modernización de la Salud en México

1) Mayor financiamiento público y privado al sector salud: progresivo, constante, transparente y eficiente

** Propuestas sobre financiamiento público

2) Paciente en control terapéutico mediante la implementación del Expediente Clínico Electrónico

3) Modernización administrativa del sector salud

4) Generación de indicadores reales para la mejora del Sector Salud

5) Creación de incentivos públicos y empresariales para la promoción de la Salud

Iniciativa Presentada

Iniciativa que adiciona un artículo 232 Bis a la Ley General de Salud	
Promovente	Dip. Sara Latife Ruiz Chávez (PRI)
Fecha	19 de octubre de 2017
Objeto	Establecer que los laboratorios, las empresas farmacéuticas, las farmacias, las dependencias de salud, los doctores y auxiliares de la salud deberán procurar el modelo de prescripción y venta de medicamentos por unidad, a fin de cubrir las necesidades específicas de los pacientes y otros consumidores
Estatus	Pendiente en Comisión de Salud

Estrategia: Dosis Unitaria de Medicamentos

[illegible]

1) Estrategia en el grupo *ad hoc* de CANIFARMA

“DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 226 BIS Y SE REFORMA EL ARTÍCULO 227 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ÚNICO. Se adiciona el artículo 226 Bis y se reforma el artículo 227 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 226 Bis.- Se podrán dispensar dosis unitarias de medicamentos en las farmacias hospitalarias del sector público y privado, para la atención de los pacientes en el ámbito intrahospitalario.

Las dosis unitarias de medicamentos sólo podrán suministrarse a pacientes hospitalizados en las farmacias intrahospitalarias que cuenten con la autorización de la Secretaría de Salud, la que se concederá cuando se demuestre que el suministro de las mismas cumple con las características que preserven la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, cumpliendo con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, de farmacovigilancia, de estabilidad y de etiquetado.

Artículo 227.- La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refieren los artículos 226 y 226 Bis.

El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226, quedará sujeto a lo que disponen los Capítulos V y VI de este Título.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud contará con un año a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para incorporar en las disposiciones reglamentarias y normativas el esquema de dispensación unitaria de medicamentos.

TERCERO. La Secretaría de Salud contará con un periodo de 180 días para la emisión de las disposiciones aplicables para la autorización referida en el Art. 226 Bis.

Vinculación con OCDE y Business at OECD (BIAC)

COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS



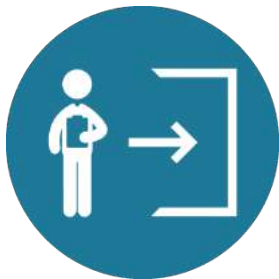
Mónica Aspe
Representante Permanente de México
ante la OCDE



Gabriela Ramos
Directora de Gabinete de la OCDE,
Sherpa ante el G20 y Consejera Especial
para el Secretario General



Ali Karami Ruiz
Director de Política,
Comunicación y Asuntos
Internacionales. Sherpa ante el
B20



**COMISIÓN
DE ACCESO**

**Karla Báez y Juan
Carlos Castillo
14 de noviembre, 2017**



Estrategias prioritarias de Acceso 2017

MIAs: Avances Etapa de Negociación

COMISIÓN
DE ACCESO



13 Noviembre

Alineación con la
Dirección de
Administración,
Patricio Caso

Alineación con Dirección
de Prestaciones Médicas ,
Dr. Jesús Arriaga

21 Noviembre

Alineación con la
Dirección General

Reunión con el Nuevo Titular SP y mesa de trabajo con equipo *Ad hoc*

Acuerdo de colaboración: Buscar eficiencias en la aplicación del recurso = Oportunidad de ampliar innovación en la cobertura

☐ **Como?**

- ✓ Estudio Compras Vs Epidemiología
- ✓ Análisis de procesos de compra FPGC (Puebla)
- ✓ Fomento a la Acreditación de Unidades (mediano plazo)
- ✓ Depuración del CAUSES
- ✓ Impulso y propuesta de nueva intervención o mayor cobertura de lo ya existente.

Reunión con el Nuevo Titular SP y derivado de mesa de trabajo con equipo *Ad hoc*

Estudio Compras vs Epidemiología (CAUSES y Procesos de compra del FPGC)

Objetivos:

- Apoyar al SP en la búsqueda de mayor transparencia del manejo del presupuesto
- Identificará los estados con compras de **grupos terapéuticos** atípicas y **entenderemos el impacto en el presupuesto ejecutado** para las principales enfermedades
- Mapeará el proceso de adquisición en el caso de FPGC (Puebla) y hará recomendaciones para efficientar e incrementar impacto.



1er Draft del Estudio por IMS-Quintiles 23 de Noviembre

Reunión con el Nuevo Titular SP y derivado de mesa de trabajo con equipo *Ad hoc*

Revisión -depuración y nuevas alternativas- del Cuadro Básico (CAUSES)

Nos permitirá abrir oportunidades justificadas de ingreso de innovación

Acciones:

1. Experto externo. Ya lo tenemos, de la Universidad Anáhuac. La propuesta se basa en un análisis de congruencia, consistencia y pertinencia.
2. El proyecto dura 4 meses (marzo 2018)
3. Se presentará el draft de los posibles entregables al equipo de asesores del Mtro Chémor el Jueves 16 de noviembre.

Estrategias prioritarias de Acceso 2017

Seguro Popular

Acciones Acceso



COMISIÓN DE ACCESO

Revisión -depuración y nuevas alternativas- del Cuadro Básico (CAUSES)

*Nos permitirá abrir
oportunidades
justificadas de ingreso
de innovación*



Resultados esperados:

- 🎬 Depuración del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES con base en las evaluaciones de congruencia, consistencia y pertinencia.
- 🎬 Recomendaciones para establecer un mecanismo de evaluación y seguimiento de la congruencia, consistencia y pertinencia del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES.
- 🎬 Listado de medicamentos que potencialmente podrían incluirse del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES

Estrategias prioritarias de Acceso 2017

Seguro Popular

Acciones Acceso



COMISIÓN DE ACCESO

FPGC (2 vías inmediatas)

- Análisis de proceso de compra (incluido en el estudio de CAUSES). 1er Draft 23 de noviembre.
- Impulso al proceso de **Acreditación.**



DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD
Y EDUCACIÓN EN SALUD

La fecha limite de entrega **21 de noviembre**

Hoy no necesitamos definir cual de las intervenciones, lo que tenemos que definir es si *gastamos energía en alguna de estas estrategias?* , entendiendo que algunos saldrá beneficiado y otros NO

Fon
cont
Catas

Enfoque:

de candados y ampliar la
ervenciones cubiertas

El ingreso de alguna de las 26
intervenciones pendientes de
financiamiento (cuál de ellas)

Estrategias prioritarias de Acceso 2017

Seguro Popular

Acciones Acceso

Fecha límite
Marzo 2018

Siguientes pasos:

1

- Análisis de impacto financiero de las intervenciones

2

- Definición de la propuesta al interior de AMIIF

3

- Mesas de trabajo y cruce con el SP
- Opción Nueva Intervención requiere además trabajo previo con CSG y Protocolo Técnico.

Estrategias prioritarias de Acceso 2017

Acceso Mercado Privado



COMISIÓN
DE ACCESO



- **Definición de la estrategia, 2da Fase**
 - Expansión de cobertura con impacto en políticas públicas/*Benchmark*
 - *Diseño de productos / Prevención*
- Reunión AMIS - 28 Nov.

Estrategias prioritarias de Acceso 2017

Acceso Mercado Privado

Equipos

COMISIÓN
DE ACCESO

Expansión de cobertura con impacto
en políticas públicas/*Benchmark*

-

Eli Lilly
GSK
MSD
Merck Serono
BMS

Diseño de productos / Prevención

Janssen
Sanofi
Abbvie
GSK
Novo Nordisk



Instituto Nacional
de Cancerología

Del 12 al 14 de Noviembre

**Olimpiadas de la Innovación
13 al 15 de Marzo 2018
STANDs para empresas de AMIIF**



Ya tienen la invitación para ambos eventos, si alguien quiere apoyo o le interesa, mardar correo



**COMISIÓN
DE PROPIEDAD
INDUSTRIAL**

Yuri Vázquez
14 de noviembre, 2017

Contexto Internacional

Comisión de Propiedad Industrial



Intervención de AMIIF en el contexto internacional

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
NAFTA	◦*Reuniones mensuales con IMPI	◦ 1er Reunión con PhRMA	◦ Posición AMIIF ante CONCAMIN	◦ Anuncio formal re-negociación		◦ Reunión con Subsecretario Baker	◦ 2ª Consulta Canifarma (reglas de origen)	◦ Audiencias públicas en SE.	◦ 1-5 2ª Ronda CDMX – CUARTO DE JUNTO	◦ 11-15 4ª Ronda (DC) CUARTO DE JUNTO	◦ 17-21 5ª Ronda CDMX	
			◦ Consulta reglas de origen	◦ Reunión IMECE-Subsecretario Baker		◦ Reunión de CEO DIALOGUE (Washington DC)	◦ July 17 – Publicación Objetivos USTR	◦ Envío de postulados generales AMIIF a las compañías.				
			◦ Reunión Embajada de E.U. (posición AMIIF)	◦ Reunión con AmCham		◦ Decálogo-POSTURA AMIIF sobre TLCAN	◦ *Reuniones previo y post a cada ronda con Secretaría de Economía.	◦ 16-20 1ª ronda de re-negociación/mo dernización – CUARTO DE JUNTO (DC)	◦ Reunión con Embajada de EU, y Departamento de Comercio y PI			
			◦*Llamadas mensuales con PhRMA			◦ Reunión PhRMA - USTR – US Chamber con mensajes de decálogo AMIIF	◦ Reuniones en Washington con PhRMA, USTR.	◦ Reunión con PhRMA Washington DC.	◦ 23-27 3ª Ronda OTTAWA. CUARTO DE JUNTO			
						◦ Desayuno Dorantes.						
TLCUEM	◦*Reuniones mensuales con IMPI			◦ 3-7 3ra Ronda Bruselas.	◦ 8-19 4ª Ronda Intersesion ales (CDMX)	◦ Envío de posturas a SE y Negociadores Europeos.	◦ Reuniones con SE.	Reuniones con SE.	◦ 18-29 5a Ronda Bruselas	◦ Reuniones con SE.		
				◦ Reunión con EFPIA		◦ 26-30 4ª Ronda (CDMX)	◦ Llamada con EFPIA					
					◦ Reunión con negociadores Europeos	◦ Reuniones con SE			◦ Reunión con EFPIA			
									◦ Reuniones con SE.			

Plan B de la AMIIF

- **Tratados con la Unión Europea.**
- Aplicación de ADPIC.
- **Reforma a la LPI – Proyecto impulsado por AMIIF.**
- TPP 11.

Cómo vamos con el TLCUEM?

Comisión de Propiedad Industrial

Sexta Ronda – finales de noviembre (CDMX)

Coordinación AMIIF y



- **Negociadores Europeos.**
- **Corporativos Europeos:**

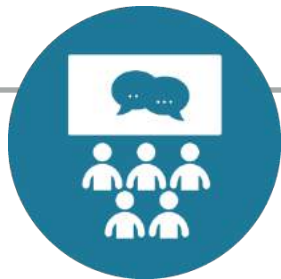


Positive issues:

- **At least five years** of DP for pharmaceutical chemical products.
- **Medicines of chemical synthesis and biotechnological medicines distinction** and a separate DP for each one.
- Mixed system of protection, confidentiality and market exclusivity for biologics and eventually for chemicals.

Negative issues and AMIF's concerns:

- **The text is not covering Data Protection for new indications nor new formulations.**
- **MX is considering to include a transition period of five years for the obligation of Mexico to implement DPE for biologics.** (this is unacceptable and a stepback, according to the current interpretation of NAFTA and TRIPS by the Mexican Courts).



COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

Laura Camacho
14 de noviembre, 2017

PLAN RESPONSABILIDAD SOCIAL

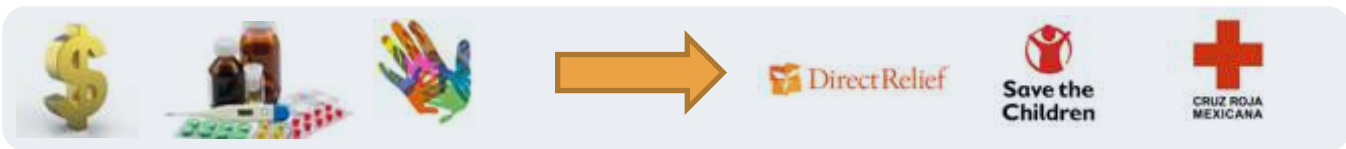
OBJETIVOS

Impulsar la participación de la Industria Farmacéutica de Innovación en la atención de las necesidades de la población.
Dar visibilidad a las acciones de Responsabilidad Social de la Industria Farmacéutica.
Fortalecer el relacionamiento con aliados estratégicos.

ESTRATEGIA

Enfocarnos en temas de salud cuidando el DNA de la industria

DONATIVOS Y ALIADOS



PROGRAMAS

Donativo a **Save the Children** (un millón de pesos) para su iniciativa "Reconstrucción y Autoconstrucción"

Donativos tanto en efectivo como en especie a la organización **Direct Relief**, en temas de salud

Capacitación de todos los empleados de la industria en primeros auxilios de la mano de la **Cruz Roja**

Entrega de botiquín y kit de información a escuelas primarias con apoyo del voluntariado (**Cruz Roja | SEP**)

← Programa de comunicación y visibilidad →

Proyecto

Políticas Públicas en Beneficio de la Primera Infancia

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

Objetivo general

Generar evidencia y recomendaciones para impulsar la construcción de una política pública integral que favorezca equitativamente el desarrollo de las niñas y niños en la primera infancia, tomando como centro la protección y promoción de la salud como elemento indispensable para el crecimiento, aprendizaje y desarrollo de este grupo de la población.

Duración:

- 9 meses

Presupuesto total:

- \$66 mil dólares– Escalonados
- Apoyo de AMIIF y abierto a apoyo de asociados interesados en abonar



Save the Children

Campaña #PasiónPorLaInnovación

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

LAS COMPAÑÍAS DE INVESTIGACIÓN BIOFARMACÉUTICA **ESTÁN DESARROLLANDO MÁS DE 90 MEDICAMENTOS PARA LA ARTRITIS REUMATOIDE**

AMIIF Asociación Mexicana de Investigación Farmacéutica PASIÓN POR LA INNOVACIÓN PASIÓN POR LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

HOY EN DÍA, SE CALCULA QUE **1.9 MILLONES DE MEXICANOS VIVEN CON ARTRITIS REUMATOIDE**

AMIIF Asociación Mexicana de Investigación Farmacéutica PASIÓN POR LA INNOVACIÓN PASIÓN POR LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

"LA META DE TODOS LOS QUE TRABAJAMOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ES **ENCONTRAR LA CURA DE LAS ENFERMEDADES**".

WALFRED CASTRO
Gerente de Responsabilidad Social de Pfizer México

AMIIF Asociación Mexicana de Investigación Farmacéutica PASIÓN POR LA INNOVACIÓN PASIÓN POR LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

"SI EXISTIERA UN MEDICAMENTO QUE ELIMINARA LA ARTRITIS, SERÍA MARAVILLOSO".

SOFÍA REYES
Paciente con Artritis Reumatoide

AMIIF Asociación Mexicana de Investigación Farmacéutica PASIÓN POR LA INNOVACIÓN PASIÓN POR LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

Campaña #PasiónPorLaInnovación

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

EN LA ACTUALIDAD HAY
**171 MEDICAMENTOS EN
DESARROLLO PARA
DIABETES MELLITUS TIPO
1 Y 2, Y PARA SUS
COMPLICACIONES.**



PASIÓN POR
LA INNOVACIÓN
PASIÓN POR
LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

EN LA INDUSTRIA
DE INVESTIGACIÓN
FARMACÉUTICA,
**TRABAJAMOS PARA
QUE VIVAS MÁS Y
VIVAS MEJOR**



PASIÓN POR
LA INNOVACIÓN
PASIÓN POR
LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

"LA DIABETES AFECTA A
MILLONES DE PERSONAS EN
EL MUNDO Y PARA MÍ,
**PODER OFRECER UNA
SOLUCIÓN DEFINITIVA, SERÍA
LA MAYOR SATISFACCIÓN**".

MARÍA ELENA SAÑUDO

Gerente de Asuntos Médicos en
Diabetes de Sanofi México



PASIÓN POR
LA INNOVACIÓN
PASIÓN POR
LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

"MIENTRAS LLEGA UNA
CURA, ME QUEDA CLARO
QUE **LOS TRATAMIENTOS
DISPONIBLES ME HAN
AYUDADO MUCHÍSIMO**".

GASTÓN SÁNCHEZ

Paciente con Diabetes Mellitus Tipo 2.



PASIÓN POR
LA INNOVACIÓN
PASIÓN POR
LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación

Campaña #PasiónPorLaInnovación

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



DÍA MUNDIAL DE LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA 19 de octubre

LA **DETECCIÓN TEMPRANA** ES LA PIEDRA ANGULAR DE LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA.

Cada **30 segundos** en algún lugar del mundo, hay un **diagnóstico de cáncer de mama**.

En México se registraron más de **147 mil nuevos casos de cáncer de mama**, y se estima que la cifra aumente a más de **255 mil** para 2030.

AMIF ASOCIACIÓN POR LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación



LA INNOVACIÓN EN LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA

¿SABÍAS QUE **GRACIAS A LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA**, HOY SE CONOCEN AL MENOS 10 TIPOS DISTINTOS DE CÁNCER DE MAMA?

El acceso a **tratamientos innovadores** ha permitido aumentar la **tasa de supervivencia** en 21% a nivel mundial.

En la actualidad, hay **mil 50 nuevos tratamientos para cáncer de mama** en etapas de investigación y desarrollo.

AMIF ASOCIACIÓN POR LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA VIDA

#PasiónPorLaInnovación



NUESTRO ESFUERZO ES PARA QUE LA **ENFERMEDAD NO DETENGA TU CAMINO**

AMIF ASOCIACIÓN POR LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA VIDA

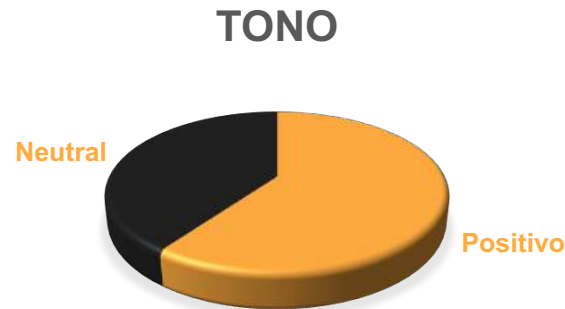
#PasiónPorLaInnovación

EL OBJETIVO ES MUY CLARO: **ENCONTRAR SOLUCIONES PARA DERROTAR A LA ENFERMEDAD**

AMIF ASOCIACIÓN POR LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA VIDA

Acumulado

Promedio mensual:
15 notas

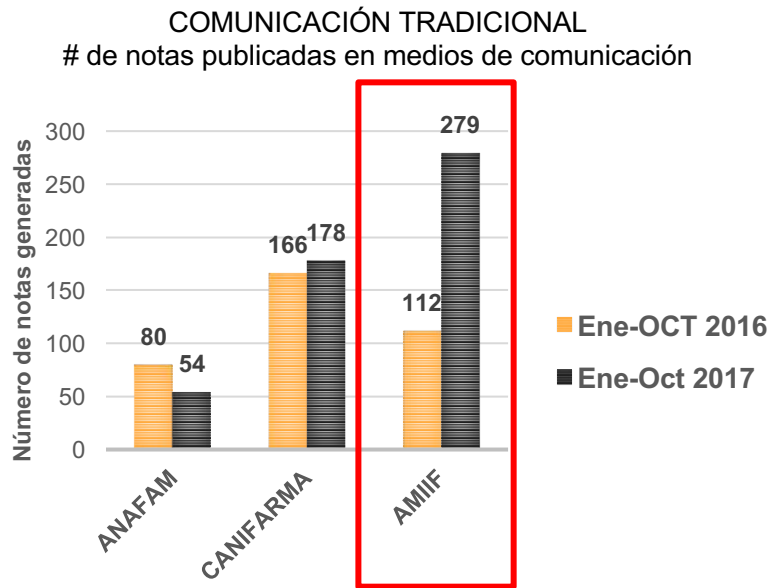


MEDIOS
Expansión
La Crónica
Vanidades
Diario Imagen
Reporte Índigo
Mundo de Hoy
Plenilunia
Ciudad Radio

Resultados

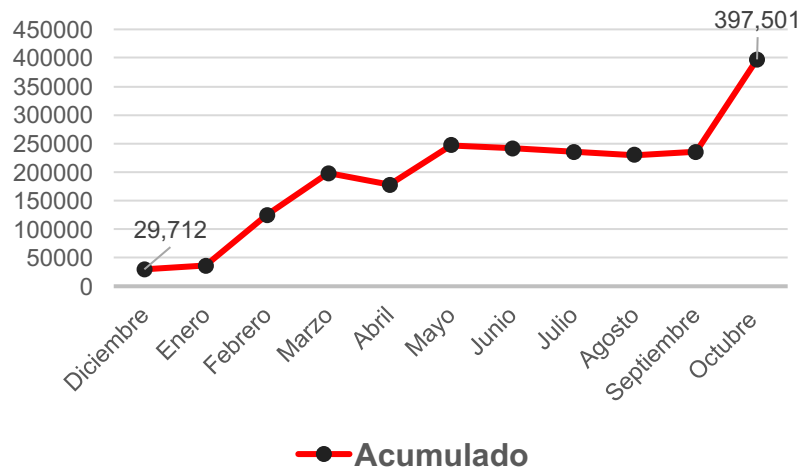
Acumulado a la fecha

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



COMUNICACIÓN DIGITAL

Alcance total en redes sociales



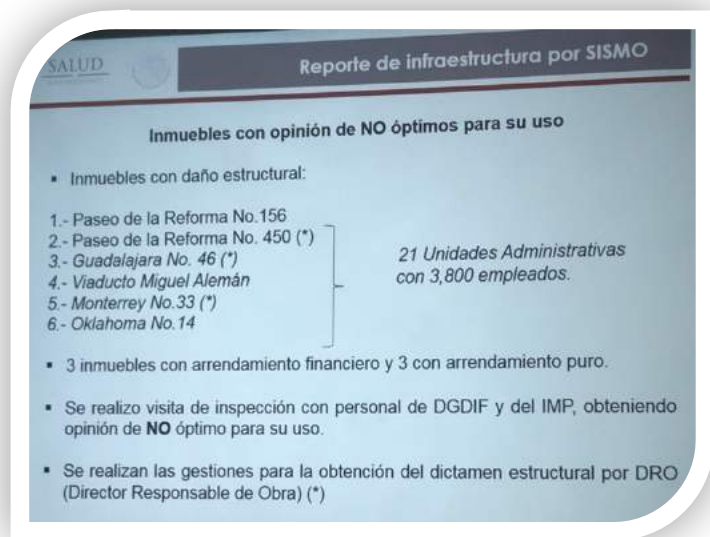


**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

Fernando Fon
14 de noviembre, 2017

Prevalece la problemática en Cofepris

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



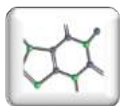
1. **CAS / Terceros**
2. **CIS: Citas / Sometimiento**
3. **Farmacopea. Sede alterna CNFV**
4. **CCAyAC: Sede para el CMN / SEPB**



Qué acciones debemos ejecutar?

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

CMN



Concluir



Biotechnológicos



Acordar

Actualización listados
Desechos.

Farmacovigilancia



Confirmar



Cierre



Proponer



Posturas a Votar

Condición Actual

- Estatus regulatorio: Reconocimiento de medicamento huérfano (vigencia 2 años / prórroga)
- Presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas: Discrecional, la autoridad decide que producto presenta
- Establecimiento de requisitos: Formato publicado en la página de Cofepris, sujeto a solicitud de información adicional de forma discrecional por parte de la autoridad
- Autorización discrecional de materiales educativos / seguridad
- Consejo de Salubridad / Comisión de Enfermedades Raras: publicación del listado de enfermedades raras así reconocidas por el CSG
- Vinculación discrecional entre listado de enfermedades raras publicado por el CSG y el otorgamiento del reconocimiento como medicamento huérfano

Condición: Certeza Jurídica

- Estatus regulatorio: Emisión de Registro Sanitario por parte de Cofepris (vigencia 5 años / prórroga)
- En el contexto internacional los medicamentos huérfanos son evaluados por comités científicos de expertos como parte del proceso de registro
- Requisitos definidos para demostrar seguridad, eficacia y calidad en documentos regulatorios
- Reconocimiento de medicamentos huérfanos para enfermedades raras y para “indicaciones / condiciones raras”
- Claridad en el alcance de uso de materiales informativos y en su caso promocional
- Programas y Políticas públicas que incentivan a los particulares al desarrollo de medicamentos huérfanos
- Tiempo estimado que podría requerirse para alcanzar la publicación de una reforma al Reglamento de Insumos para la Salud: De 1 a 3 años (experiencia, modificación del artículo 170 del RIS)

¡GRACIAS!

