

# Comisión de Cabildeo

11 de julio de 2011

**1**

**Protección de Datos**

**2**

**Seguimiento Legislativo**

**3**

**Inmunosupresores**

**4**

**Asuntos Generales**

- 21/06/2011. Reunión con Secretario Técnico de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.
- ST compartió con AMIIF un proyecto de decreto elaborado por la Fundación Estrada, órgano técnico de asesoría del grupo parlamentario del PAN y quienes desarrollaron la iniciativa original:

*Artículo 376.*

...

...

...

...

*Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos, solamente podrá otorgárseles el registro cuando haya transcurrido el tiempo que la legislación aplicable establezca en materia de protección de patentes, a partir de que le haya sido concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia, compruebe que cuenta con la autorización expresa de éste o presente resultados de estudios clínicos propios que acrediten la seguridad y eficacia del producto. Para el caso de medicamentos biocomparables, el periodo deberá ser de al menos doce años.*

- Se mezclan los conceptos de protección a patentes con la propia de datos clínicos, lo cual cancela los beneficios de la reforma.

- ET desarrolló propuesta de modificación, (aprobada en CPI, y visto bueno de PhRMA)

Artículo 376.

...

...

...

...

*Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos **o biocomparables**, solamente podrá otorgárseles el registro **sanitario** cuando haya transcurrido **la vigencia** que la legislación aplicable establezca en materia de protección de patentes.*

*Para los efectos del presente artículo **en materia de protección de datos**, cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos ~~intercambiables~~, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido **al menos** cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia, ~~o posea~~ **acredite contar con la** autorización expresa de éste, **o que el solicitante del registro presente estudios clínicos propios que acrediten la seguridad y eficacia del producto en cuestión, que cumplan requisitos comparables a los establecidos para estudios clínicos del medicamento innovador o producto de referencia.** Para el caso de medicamentos biocomparables, el período será de doce años.*

- Nota: Se resaltan en rojo las propuestas de modificación respecto a la propuesta enviada por la Fundación Estrada, como a la redacción original propuesta por AMIIF en su opinión formal.

- Con la modificación:
  1. Se concuerda con el principio de la redacción ofrecida por la fundación (relación entre patentes y registros sanitarios), lo que permitirá:
    - Establecer de manera clara y diferenciada ambas figuras en el mismo artículo aplicable de la Ley General de Salud, con lo que se evitará la confusión entre las mismas.
    - Aclarar que la protección de datos no constituye en ningún momento una extensión a la vigencia de patentes.
    - No se desestima por completo la propuesta de la fundación.
  2. Se insiste en la redacción propuesta por AMIIF, en sus términos, haciendo únicamente la precisión al incluir la leyenda “en materia de protección de datos”.
- 30/06/2011. La propuesta fue enviada a ST
- Se puso a consideración del ST que AMIIF tenga acercamiento con la fundación para aclarar dudas e inquietudes sobre el proyecto de decreto.

**1**

**Protección de Datos**

**2**

**Seguimiento Legislativo**

**3**

**Inmunosupresores**

**4**

**Asuntos Generales**

## Investigación en Seres Humanos

06/07/2011 Dictamen aprobado a punto de acuerdo para que se expida la NOM-012-SSA3-2007

Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

11/03/2009 – Aprobó COFEMER  
08/10/2009 – Consulta Pública DOF

## Fortalecimiento IMPI

09/06/2011. Aprobado en Comisión de Economía (Diputados)

AMIIF – postura a favor



## Puntos de acuerdo...





**1**

**Protección de Datos**

**2**

**Seguimiento Legislativo**

**3**

**Inmunosupresores**

**4**

**Asuntos Generales**

- 09/06/2011. Inquietud del Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, en relación a la efectividad de los inmunosupresores genéricos disponibles en México.
- Consideraciones.
  - 28/04/2011. Proyecto sobre trasplantes aprobado en CD, turnado al Senado
  - No se contempla la obligatoriedad para que se cuente con una inmunosupresión efectiva y de calidad.
  - Evaluar la viabilidad de incidir en dictaminación en Senado para incluir el tema de la calidad, seguridad y eficacia más óptimas de los inmunosupresores.

**1**

**Protección de Datos**

**2**

**Seguimiento Legislativo**

**3**

**Inmunosupresores**

**4**

**Asuntos Generales**

# Gracias!