

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-01/12 **Enero 17, 2012**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 17 de enero de 2012, se reunieron en el domicilio social los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF) que a continuación se mencionan, con el objeto de celebrar la Reunión de Consejo Directivo para la cual fueron debidamente convocados.

La reunión fue presidida por el Lic. Rogelio Ambrosi Herrera, Invitado Permanente, y por el Lic. Alejandro Sámano Martínez, Director Ejecutivo, quien fungió como Secretario y procedió a levantar la lista de asistencia, misma que se transcribe a continuación:

Asistentes

Sr. Jorge Duque	Abbott Laboratories de México
Sr. Vincenzo D'Elia Nesta	Alfa Wassermann
Sr. Israel García Crespo	Almirall
Lic. Sandra Sánchez y Oldenhage	Amgen México
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
Ing. Víctor Anaya Bourgoing	Genzyme México
Sr. Eric Álvarez	Janssen de México
Sr. Oscar Enrique Parra Ornelas	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Ing. Eric Hágsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Lic. Carlos Apellaniz de la Puente	Takeda Pharmaceuticals México
Sr. Joel Barlan	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Fernando Fon Méndez	AMIIF
Lic. Juan Manuel Flores	AMIIF
Lic. Daniel Cosío Santacruz	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega Rivero	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

- 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
 - Revisión de acuerdos
- 2.- Asuntos Regulatorios
 - Avances de las reuniones AMIIF-Comisionado Mikel Arriola
 - Programa de monitoreo preventivo para detección de medicamentos falsificados
IBQ Raúl Yanko Montaña Chávez, Director de Control Analítico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura CCAYAC.
- 3.- Propiedad Industrial
 - Presentación del libro "La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica"
 - Documento FUNSALUD
 - Reuniones AMIIF-COFEPRIS / Protección de Datos Clínicos y Linkage
 - USTR
 - Evento AMIIF / COFEPRIS / Secretaría de Salud

4.- Acceso

- Informe de los avances con el Consejo de Salubridad General

5.- SINGREM

- Presentación de la estrategia 2012
Lic. Jorge Lanzagorta Darder, Director General de SINGREM

6.- Reunión PhRMA-LAWG-AMIIF

- Objetivos y Agenda

1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 6 de diciembre, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

• **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 6 de diciembre de 2011**

Acuerdo	Avance
Farmacovigilancia Se enviará una tabla mencionando los temas en que discrepamos como AMIIF en la propuesta para la Norma 220 de Farmacovigilancia Se dará seguimiento a este tema en la reunión del 8 de diciembre con COFEPRIS.	Se revisó el tema en la reunión del 8 de diciembre y posteriormente el 12 de diciembre con COFEPRIS, se programará una reunión con el equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia. El documento con la propuesta de AMIIF está en la etapa de revisión con el grupo de trabajo. El pasado 20 de diciembre de 2011 el anteproyecto fue publicado por COFEMER.
Biotechnológicos Se presentará una propuesta de guía de evaluación a COFEPRIS el 16 de diciembre	En la reunión celebrada el 8 de diciembre, el Comisionado Mikel Arriola solicitó a la AMIIF que todo el apoyo que se quiera brindar para el tema de biotechnológicos sea en la medida de lo posible presentado vía CANIFARMA. Actualmente el grupo de trabajo tiene un documento para revisar con una propuesta de guía, se convocará a ANAFAM a reunión sobre el tema.
Comité de Moléculas Nuevas Se ha identificado como riesgo de mala práctica el formato en que se están realizando actualmente las reuniones del Comité de Moléculas Nuevas. Se solicitará a CETIFARMA una carta mencionando dicho conflicto.	En reunión con el Dr. Millán, nos propone hacer en principio el pronunciamiento como AMIIF a COFEPRIS y CETIFARMA para que posteriormente el pueda hacer el seguimiento.
Acuerdo de Equivalencias La Comisión de Asuntos Regulatorios dará seguimiento a este tema en CANIFARMA	Se solicitará a CANIFARMA un status sobre el Acuerdo de Equivalencias La reunión de la Comisión de Asuntos

	Sanitarios y Normatividad de CANIFARMA está convocada para el próximo 24 de enero.
Acciones colectivas Debido al gran interés que despertó el tema entre los asistentes, se acordó programar una reunión exclusivamente para abundar sobre el mismo y dar respuesta a las dudas surgidas.	La plática está programada para el jueves 26 de enero de 8:00 a 10:00 hrs., en las instalaciones de AMIIF.
Estudio de IMS Farmacias Se acordó enviar la primera parte del estudio mencionado	Fue enviada la primera parte del Estudio IMS.

2.- Asuntos Regulatorios (seguimiento acuerdos)

Farmacovigilancia

Anteproyecto de la NOM 220 de Farmacovigilancia fue publicado en COFEMER finales de diciembre 2011. AMIIF Solicitará a COFEPRIS reunión con el Centro Nacional de Farmacovigilancia para presentar la posición de AMIIF haciendo énfasis en la prescripción diferenciada tratándose de medicamentos biotecnológicos innovadores y medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Temas adicionales que se evaluarán Programas de Farmacovigilancia Intensiva, Reportes Periódicos de Seguridad y Reportes de Estudios Clínicos.

Acuerdo

AMIIF solicitará cita con el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante la reunión con el Comisionado Federal el próximo 19 de enero.

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 19 de enero

Diagnóstico de Farmacovigilancia en las Instituciones de Salud.

Acuerdo

AMIIF presentará durante la reunión del 19 de enero la metodología para la implementación del diagnóstico de Farmacovigilancia en las Instituciones de Salud, con la finalidad de obtener el visto bueno por parte del Comisionado Federal para posteriormente tener una reunión con el Secretario de Salud y presentarle este proyecto con la intención de contar con el aval de la Secretaría de Salud

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: enero / febrero

Biotechnológicos

En la reunión del 8 de diciembre, el Comisionado Mikel Arriola solicitó a la AMIIF que todo el apoyo que se quiera brindar para el tema de biotecnológicos sea en la medida de lo posible presentado vía CANIFARMA

Actualmente el grupo de trabajo tiene un documento para revisar con una propuesta de guía, se convocará a ANAFAM a una reunión sobre el tema.

Acuerdo

AMIIF tiene considerado el tema para revisarlo durante la reunión del 19 de enero con el Comisionado Federal; adicionalmente se llevará el tema a Cámara el próximo 25 de enero, para buscar consenso con ANAFAM sobre biotecnológicos, de lo contrario presentar una propuesta por parte de AMIIF.

El Grupo de Trabajo de Biotecnológicos de AMIIF está en la etapa final de la propuesta de la guía de evaluación. **Responsables:** Fernando Fon / Alejandro Sámano
Fecha de cumplimiento: enero / febrero

Comité de Moléculas Nuevas

Acuerdo

AMIIF mantiene su apoyo a la posición de CANIFARMA para la modificación al Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas.

Durante la reunión inter Comisiones a celebrarse el 20 de enero se acordarán los pasos para atender y dar seguimiento a los planteamientos realizados por la Comisión de Acceso

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: enero / febrero

Se ha identificado como riesgo de mala práctica el formato en que se están realizando actualmente las reuniones del Comité de Moléculas Nuevas.

En reunión con el Dr. Millán, nos propone hacer en principio el pronunciamiento como AMIIF a COFEPRIS y el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica para que posteriormente el CETIFARMA pueda hacer el seguimiento al tema.

Acuerdo

Se dará seguimiento a este tema en la Comisión de Asuntos Regulatorios del próximo 26 de enero y se incluirá en la agenda de trabajo de COFEPRIS

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: enero / febrero

Acuerdo de Equivalencias

Durante la próxima reunión de CANIFARMA se solicitará el estatus sobre el tema y buscará establecer un plazo definitivo para conocer el posicionamiento de ANAFAM, y en caso de no alcanzar consenso, hacer las propuestas correspondientes a COFEPRIS como AMIIF.

Acuerdo

La Comisión de Asuntos Regulatorios dará seguimiento a este tema en CANIFARMA

Esta acción se realizará en la próxima reunión de la Cámara el 25 de enero

Responsables: Alejandro Sámano / Fernando Fon

Fecha de cumplimiento: 25 de enero

Programa de Monitoreo Permanente preventivo para detección de medicamentos falsificados / adulterados / fuera de especificación

La presentación programada para este Consejo Directivo por parte de la Autoridad Sanitaria (CCAYAC) a cargo del Ingeniero Raúl Yanko Montaña, fue suspendida a petición de CCAYAC debido a que actualmente se está revisando el impacto jurídico de la implementación de este programa para que tenga sustento legal necesario para la aplicación de sanciones.

Acuerdo

Se mantendrá el seguimiento sobre el tema con el personal de CCAYAC y COFEPRIS

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: enero / febrero

Terceros Autorizados

Se señaló la necesidad de conocer con más detalle la forma de operar, servicios que ofrecen y costos de los terceros autorizados

Acuerdo

AMIIF Realizará un análisis de los terceros y presentará un reporte al Consejo Directivo.

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: enero-marzo

Temas adicionales

Se presentó la agenda de trabajo para la reunión del 19 de enero con el Comisionado Federal. Se ratificaron los temas:

- a) Modificación IPPs
- b) Medicamentos Huérfanos
- c) No requisito de Planta en México
- d) Farmacovigilancia
- e) **Biotechnológicos**
- f) Corrección de Oficios

Acuerdo

Para el evento de Entrega simbólica de oficios de registros para medicamentos innovadores, la Comisión de Asuntos Regulatorios, validará y en su caso completará la información sobre registros otorgados en 2011 y años anteriores, mediante una encuesta interna a los miembros de AMIIF.

Responsables: Juan Manuel Flores / Daniel Cosío / Fernando Fon

Fecha de cumplimiento: enero / febrero

3.- Propiedad Intelectual

Presentación del Libro UNAM – Porrúa, titulado "LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA. SOCIEDAD, SALUD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA".

Se informó que concluyó el proceso editorial del libro publicado por la UNAM y Editorial Porrúa, titulado "LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA. SOCIEDAD, SALUD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA". Asimismo, se mencionó que en la próxima reunión de la Comisión de Propiedad Intelectual de AMIIF y de LAWG, se afinarán las acciones específicas para presentarlo. Finalmente, se comentó que del presupuesto asignado para adquirir ejemplares de este libro, el cual asciende a \$200,000 pesos, se compraron mil ejemplares. Además se logró conseguir un descuento por parte de la editorial del 30%, y con ello generar un ahorro de \$46,000.

Acuerdo

Se acordó obtener la autorización de derechos de autor de la editorial para subir el libro en formato PDF a la página web de AMIIF, así como ponerlo disponible en la red a través de motores de búsqueda.

Responsable: Carlos Flores / Daniel Cosío

Fecha de cumplimiento: enero – febrero 2012

Acuerdo

Respecto al sobrante de \$46,000.00 del presupuesto etiquetado para adquirir ejemplares del libro, se acordó invertir ese sobrante en la adquisición de más ejemplares para distribución en universidades y centros de investigación.

Responsable: Carlos Flores

Fecha de cumplimiento: enero – febrero 2012

Documento FUNSALUD

Se informó que están en curso reuniones para capacitar a voceros de AMIIF para los temas de Propiedad Intelectual del documento de FUNSALUD.

Reuniones AMIIF/COFEPRIS para temas de Propiedad Intelectual

Se informó que en diciembre de 2011 se celebró una reunión AMIIF/COFEPRIS para tratar temas de Propiedad Intelectual, donde la posición de COFEPRIS fue respetar patentes de principio activo. Sobre las de formulación no tiene posición definida, por lo que en dicha reunión, se solicitó audiencia para que Asociados interesados se reunieran uno a uno con COFEPRIS, a fin de exponer los casos que han detectado como posible violación al sistema Linkage o DPE. Se informó que la fecha para esas reuniones está pendiente por parte de COFEPRIS.

“Reunión Binacional de Propiedad Intelectual México-Estados Unidos”

Se informó que el 9 de diciembre se celebró dicha reunión, con presencia de USTR, Secretaría de Economía, y representantes de la industria en México, en la cual AMIIF estuvo presente. Se comentó que AMIIF dará seguimiento al tema con la SE, para posicionar a la AMIIF como interlocutor directo en temas de la industria farmacéutica relacionados con Propiedad Intelectual.

Voceros autorizados de la Comisión de Propiedad Intelectual ante PhRMA.

Se comentó la inquietud de la Comisión de Propiedad Intelectual respecto a los posicionamientos de algunos colaboradores de laboratorios miembros de AMIIF que han intentado fijar ante PhRMA posturas distintas a las acordadas por dicha Comisión y avaladas por el Consejo Directivo.

Acuerdo

El Consejo Directivo instruyó distribuir nuevamente a todos los laboratorios socios de AMIIF la carta por medio de la cual se hace del conocimiento de Andrew Rudman, Vicepresidente de PhRMA para América Latina, quiénes son las personas autorizadas como voceros de los posicionamientos de AMIIF en los diferentes temas de la agenda.

Responsable: **Alejandro Sámano**

Fecha de cumplimiento: **17 de enero de 2012**

Evento AMIIF/COFEPRIS/Secretaría de Salud

- A fin de procurar la equidad en la difusión en el otorgamiento de registros sanitarios durante 2011, el Comité Directivo de AMIIF acordó con COFEPRIS y la Secretaría de Salud realizar un evento simbólico para reconocer los registros obtenidos por moléculas innovadoras.
- Se planteó la pertinencia de recabar información respecto al número de solicitudes de registro sometidas a COFEPRIS a fin de compararlas con las otorgadas y éstas con las inclusiones en el cuadro básico. Ello con el objeto de señalar la necesidad de continuar con los esfuerzos de colaboración entre autoridades y la industria, para garantizar el acceso expedito de la población a tratamientos de última generación.
- Se recomendó reconsiderar la programación de este evento con las autoridades hasta contar con esta información y definir una línea de comunicación más sólida y consistente desde esta perspectiva (posiblemente marzo)

Acuerdos

- El proyecto de compilación y actualización de la información referente a registros presentados, otorgados e inclusiones en el cuadro básico se estará trabajando conjuntamente en las comisiones de Acceso, Asuntos Regulatorios y Comisión de Imagen
- La Comisión de Imagen y Defensa de la Innovación presentará una nueva línea de comunicación en el marco de próximo Consejo Directivo

Responsable: Daniel Cosío

Fecha de cumplimiento: 14 febrero

4.- Acceso

Informe de los avances con el Consejo de Salubridad General

- **Se llevó a cabo la Sesión del Consejo de Salubridad General el 15 de diciembre de 2011.**
 - Los acuerdos AMIIF-CSG para contribuir a fomentar el acceso a la innovación, logramos que fueran documentados en la minuta de la sesión del CSG (15 diciembre 2011) a la que acudió la presidencia de CANIFARMA:
 - **Contenido del acuerdo:**
 - El solicitante podrá replicar a las observaciones de la Secretaría Técnica reingresando su solicitud en un plazo máximo de 72 horas. De no recibir réplicas por parte del solicitante en el tiempo estipulado, la respuesta de la Secretaría Técnica se considerará definitiva;
 - La versión estenográfica se encuentra en revisión en el CSG.

Acuerdo

AMIIF dará seguimiento al proyecto interno del CSG de modificar el art. 36 del Reglamento del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos para la Salud.

Responsable: Juan Manuel Flores

Fecha de cumplimiento: enero - febrero

- **Se informa del "Balance preliminar del primer periodo de sometimiento 2012" (2 al 6 de enero):**
 - 96 solicitudes ingresadas (medicamentos y otros insumos);
 - Más de 70 se presentaron el último día.
- **AMIIF ha logrado evitar devoluciones de solicitudes en más de 10 casos debido a:**
 - No reconocen la vigencia de registro sanitario si está en proceso de renovación;
 - Detectan escritos faltantes;
 - Detectan soportes científicos faltantes;
 - La cédula presenta indicaciones terapéuticas no previstas en el estudio de evaluación económica.
- **AMIIF reitera el ofrecimiento de asesorar en la integración de la carpeta, a cada uno de los afiliados que lo solicite.**
- **Siguientes pasos:**
 - Mantener reuniones de trabajo AMIIF-CSG durante 2012.

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

- A principios de febrero AMIIF se reúne con el CSG para conocer el balance general.
- AMIIF Impulsará un Taller de Farmacoeconomía a celebrarse en marzo de 2012 (Compromiso reunión estratégica).

Acuerdo:

Se acordó actualizar el levantamiento del censo AMIIF innovación 2011 en conjunto con la Comisión de Asuntos Regulatorios.

Responsable: Juan Manuel Flores / Fernando Fon

Fecha de cumplimiento: 14 de febrero 2012

5.- SINGREM

El Lic. Jorge Lanzagorta Darder, Director General del Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos (SINGREM) informó al Consejo Directivo que **cuatro** laboratorios socios de AMIIF están en proceso de incorporación al Sistema, en tanto que **uno** más no ha respondido la solicitud de SINGREM.

El Consejo Directivo acordó enviar una carta en la que con base en los estatutos de AMIIF se dará el 29 de febrero como límite a los socios de AMIIF para que se incorporen al Sistema.

Finalmente, el Lic. Lanzagorta presentó los avances logrados por SINGREM, dio a conocer el plan de trabajo 2012, así como la prospectiva a 2014.

Acuerdos

- a) Enviar la presentación a todos los Directores Generales de Laboratorios socios de AMIIF

Responsable: Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 17 de enero de 2012

- b) Distribuir al Consejo Directivo la tabla de porcentaje de medicamentos (por laboratorio) que recoge SINGREM

Responsable: Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 20 de enero de 2012

- c) Hacer llegar carta a los laboratorios socios de AMIIF que aún no se incorporan al SINGREM

Responsable: Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 20 de enero de 2012

6.- Reunión PhRMA/LAWG/AMIIF

La reunión tendrá lugar en el hotel JW Marriott el 2 de febrero de 2012, con el siguiente orden del día:

10:00 ***Bienvenida / Presentación***

10:15 ***Actualización AMIIF / LAWG y nuevos proyectos***
Sandra Sánchez (LAWG)
Alejandro Sámano (AMIIF)

10:30 ***Propiedad Intelectual***
Carlos Flores (AMIIF)
Hugo Carrasco (Janssen-Cilag)
Jorge Pasquel (Eli Lilly)

Leticia León (Novartis)

11:15 ***Documento de FUNSALUD (PI, Asuntos Regulatorios y Acceso)***

Juan Manuel Flores (AMIIF)

Lizete de la Torre (Janssen-Cilag)

12:15 ***Coffee break***

12:30 ***Biotechnológicos***

Fernando Fon (AMIIF)

Alexis Mendoza (AMGEN)

13:30 ***Siguientes pasos***

Andrew Rudman, PhRMA (Coordinador)

14:00 ***Comida / Elecciones Presidenciales en México 2012***

Peter Bauer (Estrategia Total)

El objetivo de la reunión AMIIF/PhRMA/LAWG es analizar los principales temas para 2012 de la industria de investigación farmacéutica y definir proyectos en los que dichas asociaciones pueden conjuntar esfuerzos, así como revisar el uso de los recursos económicos proporcionados por PhRMA a través de LAWG.

Asimismo, se buscará crear sinergias y evitar duplicidad de funciones entre las tres asociaciones.

A la fecha han confirmado su participación:

- 5 Directores Generales socios de AMIIF
- 8 representantes de laboratorios socios
- 5 miembros del staff de AMIIF
- 13 asistentes por parte de PhRMA

- 1. Eunice Kim, Lilly
- 2. Laurel Vogelsang, Lilly
- 3. Robert Simpson, Pfizer
- 4. Claudia Poteet, Pfizer
- 5. Gabe Kleiman, Pfizer
- 6. Margalit Edelman, Pfizer
- 7. Geoff Eich, Amgen
- 8. Dan Coriat, Novartis
- 9. Rodney Lopez. Merck
- 10. Andrew Rudman, PhRMA
- 11. Jay Taylor, PhRMA
- 12. Jim Laubner, AstraZeneca
- 13. Jason Grove, Abbott



INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 14 de febrero de 2012 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo