

Comisión de Asuntos Regulatorios & Grupos de Trabajo

3 junio 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
Reporte proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia	8:10 a 8:40
Seguimiento Grupos de Trabajo Temas Cofepris	8:40 a 9:40
Lectura de Acuerdos	9:40 a 10:00

Proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia

- Documento de Proyecto de NOM 220 versión mayo 31
- Comité Consultivo presentación junio 2
- Periodo de Consulta pública Cofemer
- Documento comentarios Amiif (10 de junio)
- Presentación de comentarios / propuestas Amiif
- Publicación en el DOF de respuesta a comentarios
- Publicación en el DOF de la NOM
- Entrada en vigor
- Desarrollo de las guías para la implementación de la NOM

Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	Publicada la respuesta a comentarios el pasado 17 de mayo.
NOM 220 Farmacovigilancia	Presentación Comité Consultivo Normalización 2 de junio, dictamen favorable para continuar proceso normativo (consulta pública).

Grupos de Trabajo

Grupo de Trabajo	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Biotechnológicos	14P	5P	14TC						
Vacunas	19P	20TC	15TC						
Publicidad		19P	16TC						
GMP		17M	16TC						
Huérfanos	21P	20TC	17TC						
Comité Moléculas Nuevas	13P	20M	20TC						
NOM 220 Farmacovigilancia	26P	17M	21TC						
Nuevo Esquema de Renovación	28P	23TC	21TC						
Análisis del Marco Regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria		3P, 26P	22TC						

P: Presencial

TC: Teleconferencia / webex

M: mail

GT Biotecnológicos

14 Abril

5 Mayo

21 Junio

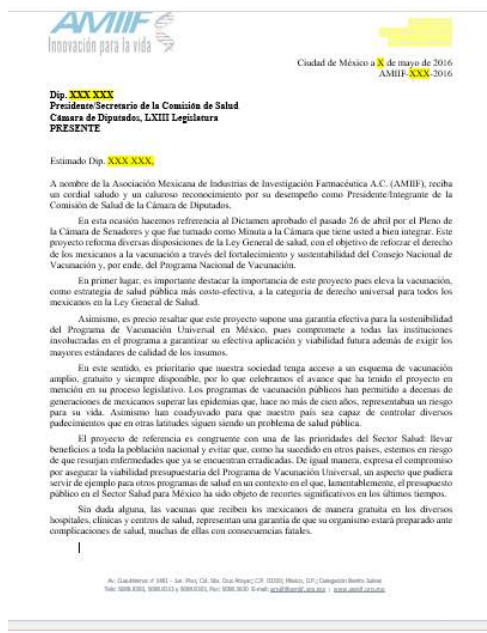


GT Vacunas (TC)

12 Mayo

23 Junio

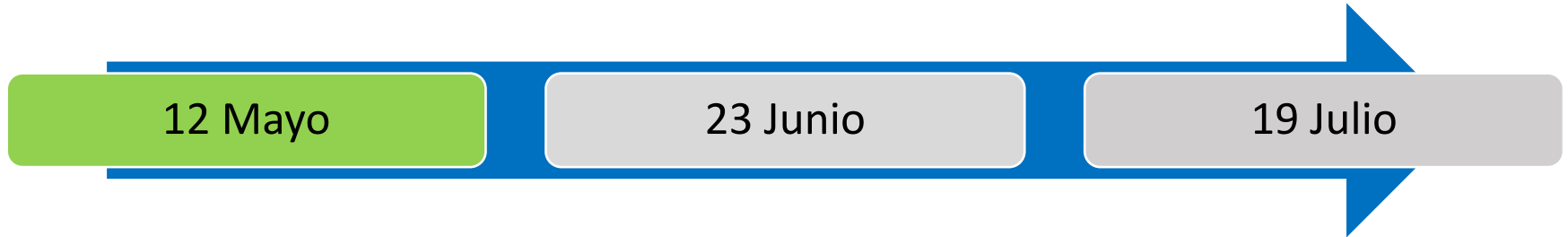
19 Julio



Temas a desarrollar /
Actividades propuestas

Tema	Actividad	Prioridad
Atención de trámites relacionados con vacunas	Mantener seguimiento con Cofepris	2
Seguimiento actividades de capacitación dictaminadores Cofepris	Retomar programa de Capacitación: selección de temas integrar nueva propuesta Ampliar alcance de capacitación para impactar a la CCAyAC (transferencia de metodologías)	1
Capacitación en Vacunas a otros actores	Desarrollar una propuesta de programa de capacitación para personal del CeNSIA y otras instancias a nivel operativo	2
Iniciativa Vacunas	Seguimiento / acompañamiento de la iniciativa de vacunas en las distintas instancias legislativa	1
Impacto de los recortes en el presupuesto en salud, en el rubro vacunas	Desarrollar un documento de análisis sobre el impacto de la reducción del presupuesto en salud en particular en el rubro de vacunas	1
Terceros autorizados de pre-dictamen para trámites relacionados con vacunas	Elaborar una propuesta para Cofepris sobre la importancia de contar con Terceros Autorizados para el pre-dictamen de solicitudes de trámites relacionadas con vacunas	1

GT Publicidad

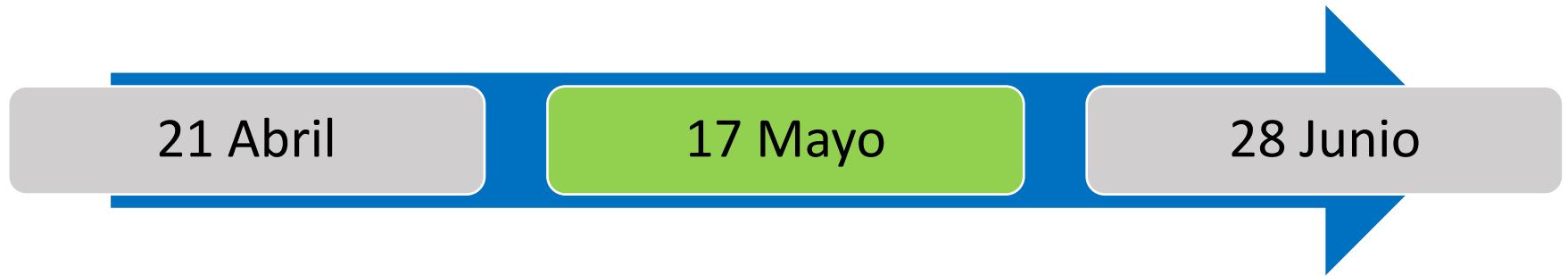


- Propuesta de carta para legisladora (+)
- Postura Cámara
- Distribución por equipos para revisión del reglamento
- TC 16 de junio
- Primer borrador 15 de julio (tentativo)

GT GMPs

- 30% participación
- Respuesta de 13 empresas
- Generación de documento compartido con Cofepris
- Reunión con Jurídico Cofepris
- 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



GT Comité Moléculas Nuevas

13 Abril

Mayo

Junio



Mayo 10: Informe al Consejo Directivo Amiif

Mayo 16: Informe al Comisionado Federal

**Junio 1: Reactivación Grupo de trabajo
reunión en dos semanas**

GT Farmacovigilancia

18 mayo

24 Mayo

26 Mayo

31 Mayo

2 junio

Proyecto de NOM 220 Farmacovigilancia

- Documento de Proyecto de NOM 220 versión mayo 31
- Comité Consultivo presentación junio 2
- Periodo de Consulta pública Cofemer
- Documento comentarios Amiif (10 de junio)
- Presentación de comentarios / propuestas Amiif
- Publicación en el DOF de respuesta a comentarios
- Publicación en el DOF de la NOM
- Entrada en vigor
- Desarrollo de las guías para la implementación de la NOM

Documento Comentarios Amiif

GT Nuevo Esquema de Renovación



GT Política Pública



Solo una empresa envió propuesta de índice
Revisión del documento propuesta
Pasos a seguir

Temas Legislativos



Centro de Excelencia Cofepris

- 7% de participación
- Respuesta de 6 Empresas
- Propuesta de Expertos de 3 Empresas
- Pasos a seguir:

Calendario de Reuniones

Comisión Asuntos Regulatorios

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

