



# Asuntos Regulatorios y Grupos de Trabajo

8 diciembre 2015

# Perspectiva Entorno Regulatorio 2016

- Pendientes resoluciones del paquete “rezago 2015 y anterior”
- Resultados mixtos estrategia checklist 2014 en adelante
- Solicitudes diversas en 2016 en aumento (cerca de 3000 únicamente 70 empresas afiliadas a la Cámara)
- En proceso confirmación la inclusión de México en PICs
- Reconocimiento OPS (medicamentos, vacunas, dispositivos)
- Actualización marco normativo: 059; 164; 073; 220 (en revisión)
- Recorte de presupuesto / presupuesto base cero
- Crecimiento del mercado de medicamentos biotecnológicos
- Mantenimiento de la política “Acceso innovación / genéricos”
- Impacto TPP / Alianza Pacífico

# Perspectiva Entorno Regulatorio 2016



# Líneas Estratégicas 2016

AMIIF  
2024

CAR

## Temas 2016

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
2. Respuesta a solicitudes pendientes: estrategia de atención del rezago / implementación del checklist (expediente completo)
3. Cumplimiento de los tiempos legales de respuesta para los distintos tipos de solicitudes de trámites (anteriores y nuevas)
4. Optimizar la operación de los terceros autorizados
5. Divulgación oportuna de cambios en los criterios, órdenes internas, lineamientos y nuevas disposiciones en general emitidos por la autoridad (regulador) con impacto directo a los usuarios (regulados)

# Incumplimiento en los tiempos legales de aprobación



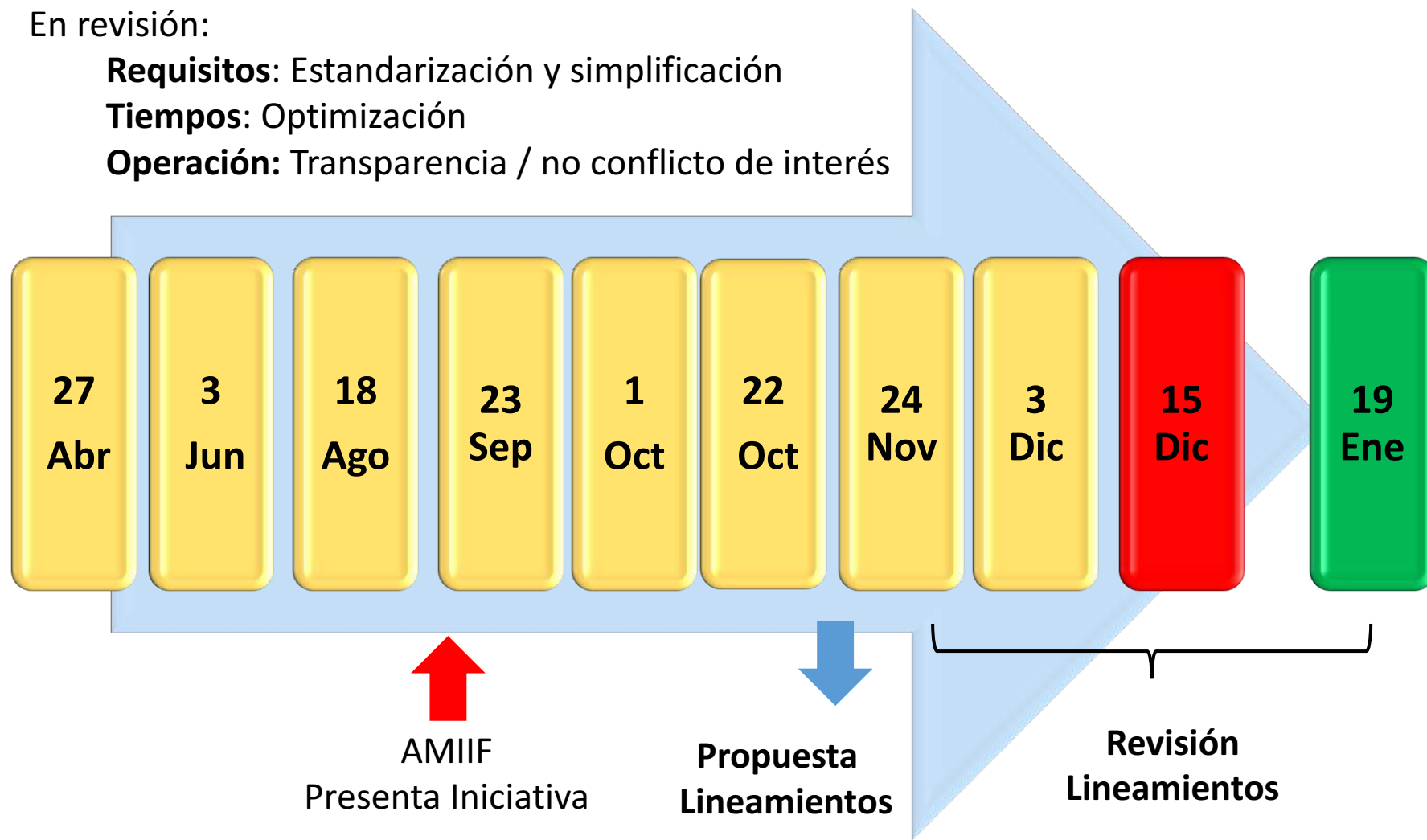
# Operación del Comité de Moléculas Nuevas

En revisión:

**Requisitos:** Estandarización y simplificación

**Tiempos:** Optimización

**Operación:** Transparencia / no conflicto de interés

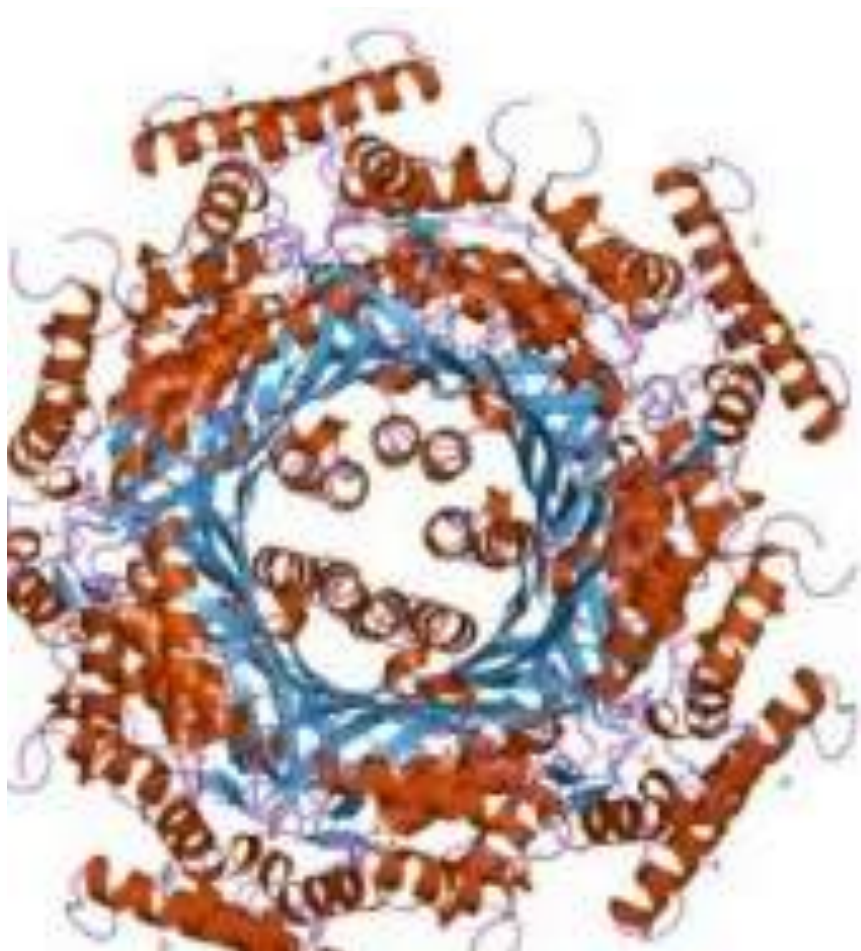


# Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
<b>NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos</b>	Aprobada para su publicación en el DOF en reunión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 17 de diciembre
<b>NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos</b>	Aprobada para su publicación en el DOF en reunión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 17 de diciembre
<b>NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos</b>	Aprobada para su publicación en el DOF el pasado 28 de octubre durante la Segunda Sesión Ordinaria 2015 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
<b>NOM 220 Farmacovigilancia</b>	Continúan los trabajos de revisión coordinados por Cofepris. Reunión GT Cámara 7 de enero. Se enviarán comentarios sobre los numerales finales. Próxima reunión de trabajo en Cofepris el 18 de enero



# Grupo de Trabajo Biotecnológicos



## 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**





# Inicio 2016 Muy Complicado

- **Creciente Volatilidad**

- Sigue depreciación del Peso: 27%
- Desplome del precio del Petróleo
- Deuda Interna
- Crisis de credibilidad

# Nuestro Interés

- Salud no está asociado a productividad sigue sin ser prioritario y no amarrado a productividad
- Acceso limitado
- Control de Costos
- Precios de Referencia
- Evaluación de tecnologías
- Sustitución terapéutica
- Nuevas inclusiones sin presupuesto
- Disminución de calidad
- Pago de daños por patentes ejercidas
- Bajos requerimientos para estudios biocomparables
- Nulidad de patentes farmacéuticas
- Discusiones de alto costo a nivel organismos internacionales
- Comisión negociadora de precios
- COFEPRIS (Precios, PI, Regulación, Farmacovigilancia)

# Crecimiento de la volatilidad



# Depreciación del peso









