

Ciudad de México, a 4 de febrero de 2020.

ING. ALFONSO ROMO GARZA

Jefe de la Oficina

Presidencia de la República

P R E S E N T E

Estimado Ing. Alfonso Romo,

Sirva la presente para enviarle un cordial saludo de parte de los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF), integración que representa a 60 de las empresas farmacéuticas más importantes de innovación en salud establecidas en México.

A nombre de los participantes en la reunión de trabajo del pasado 29 de enero del presente, me permito expresarle nuestro agradecimiento y reconocimiento por la apertura al diálogo y búsqueda conjunta de propuestas de solución a los temas que preocupan al sector farmacéutico de cara a los acuerdos y compromisos en pro del bienestar y la salud de los mexicanos.

En este sentido y retomando los puntos señalados durante nuestra conversación le exponemos las siguientes acciones, que consideramos pueden tener un efecto positivo en el corto plazo.

Tema	Acción
<p>Tiempos de autorización de estudios clínicos por parte de Cofepris.</p> <p>Actualmente los tiempos de autorización de los estudios clínicos se está incrementando a plazos superiores a los 90 días, dejando con ello a México fuera de la competencia internacional para la realización de estudios en el país. (los tiempos internacionales de autorización son menores a 60 días).</p>	<p>Implementar el modelo de autorización en formato electrónico que ya se probó funciona y mejora los tiempos de respuesta en programa piloto de Cofepris en 2018.</p>
<p>Operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. (CMN / SEPB)</p> <p>Desde el pasado mes de mayo se ha suspendido la operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Biotecnológicos; a la fecha más de 90 solicitudes están pendientes de respuesta. Dentro de este grupo de solicitudes, existen más de 20 casos que podría aplicar el acuerdo publicado el pasado 28 de enero, en el caso particular de contar con registro sanitario en agencias como FDA y EMA.</p>	<p>Que inicien nuevamente la operación tanto el CMN como el SEPB.</p>

Proceso de licitación. Los recientes ejercicios de licitación consolidada han generado espacios de incertidumbre derivado principalmente de la variabilidad de los tiempos establecidos para las distintas etapas del proceso de adquisición, provocando el incremento en el número de claves desiertas en comparación a otros años.	Dar cumplimiento al proceso de licitación en términos de las etapas y tiempos definidos, con el objetivo de contar con el mayor número de participantes.
--	--

Le reiteramos nuestro apoyo para seguir impulsando las políticas necesarias en beneficio de todos los mexicanos, agradezco su atención y su siempre notable inclinación por el diálogo y la colaboración.

ATENTAMENTE



Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

c.c.p. Lic. Roberto Ortega Lomelín, Oficina de la Presidencia de la República