

# Comisión de Asuntos Regulatorios

27 de Octubre de 2011

27 de Octubre de 2011

# Orden del día

- 1) Revisión DOF Modificaciones al RIS Biotecnológicos**
- 2) Revisión de la NOM -220 Farmacovigilancia**
- 3) Reuniones COFEPRIS – AMIIF**
- 4) Revisión Documento FUNSALUD**
- 5) Estrategia 2012**
- 6) Asuntos Generales**

# Modificacioens RIS Biotecnológicos

Fecha	Acción
18 de octubre	Presidente FCH firma decreto en la residencia oficial de los Pinos
19 de octubre	Se publica en el DOF el decreto que modifica el RIS en materia de Biotecnológicos
19 de octubre	Se envía documento a todos los socios de AMIIF
19 de octubre	Se convoca Grupo de Biotecnológicos
25 octubre	Reunión Grupo de trabajo

# Acuerdos Reunión Grupo de Trabajo Biotecnológicos

- En lo general se reconoce que lo publicado en el DOF en materia de biotecnológicos es un buen punto de partida
- Se identificaron las áreas de oportunidad a trabajar en conjunto con autoridades
- Se presentará solicitud para una reunión AMIIF – COFPERIS para revisar la interpretación de lo publicado 31 de octubre (reunión COFEPRIS – AMIIF)

# Puntos a Revisar

- Etiquetado para los productos ya comercializados
- Prescripción y Farmacovigilancia
- Requerimientos de estudios pre-clínicos y clínicos
- Funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas y Sub-Comité de Biotecnológicos
- Procedimiento que se seguirá para las solicitudes de registro ya sometidas y dentro del plazo de los 180 días en que entrarán en vigor las modificaciones al RIS.

# NOM 220 Farmacovigilancia

Fecha	Acción
30 de agosto	COFEPRIS entrega a AMIIF el proyecto de Norma de Farmacovigilancia
29 de septiembre	Reunión Grupo de trabajo de Farmacovigilancia
19 de octubre	Se cancela reunión de Grupo de Farmacovigilancia (Taller convocado por Cámara Liberación Biológicos)

# NOM 220 Farmacovigilancia

- En lo general
  - Refleja un trabajo multidisciplinario
  - Fortalecida vs NOM vigente
  - Mayor claridad en las definiciones
  - Mayor alcance
- En lo particular
  - Precisar algunos conceptos, definiciones
  - Reportes Periódicos de Seguridad / Renovación
  - Interpretación
  - Algunas omisiones



# Reuniones COFEPRIS - AMIIF

- Cambios en el equipo Jurídico
- Coordinación de Asesores
- Temas
  - Modificaciones IPP
  - Modificación art. 170 del RIS
  - Requisito de Planta / Sesión de Derechos
  - Medicamentos Huérfanos
  - Lineamientos Internos: Reconocimiento de estudios de estabilidad realizados en el extranjero para productos biológicos y biotecnológicos
- Nuevos Temas
  - Reunión COFEPRIS – AMIIF Revisión Modificaciones al RIS en materia de Biotecnológicos (interpretación)



# Documento FUNSALUD: La visión Regulatoria

## **No estamos de acuerdo en:**

1. Condicionar que los estudios clínicos en México sean obligatorios para el registro en el país (revisión)
2. Establecer de manera obligatoria el uso de la denominación genérica en todos los casos para la elaboración de recetas médicas en el sector público y privado, preservando de manera opcional el uso de la denominación distintiva, modificar el RIS para que el dispensador en farmacia de a conocer al interesado los genéricos que tenga disponibles, sustitución de la receta en la farmacia (p 138 II, IV y V)
3. Eliminación de las fracciones III y VI del artículo 226 de la LGS.
4. Dispensación de medicamentos en unidosis

## **Si estamos de acuerdo en:**

1. Se establezca el Reglamento para el Comité de Moléculas Nuevas y el subcomité de Biotecnológicos
2. Desarrollo de autonomía de COFEPRIS
3. Acuerdo de equivalencia
4. Que existan terceros autorizados pero fortalecidos
5. Publicidad al consumidor
6. Farmacovigilancia

# Documento FUNSALUD: La visión Regulatoria

**Se debe de revisar al interior de AMIIF si estamos de acuerdo con:**

1. Procedimiento para rastreo de medicamentos
2. Revisión de las presentaciones de medicamentos para su racionalización

**Puntos interesantes para un futuro:**

Armar caso del flujo de la Industria para obtener un registro, clave del CB y C hasta que inicia su comercialización

Ampliarlo a terceros autorizados y que sí se reconozcan certificados de FDA y EMEA

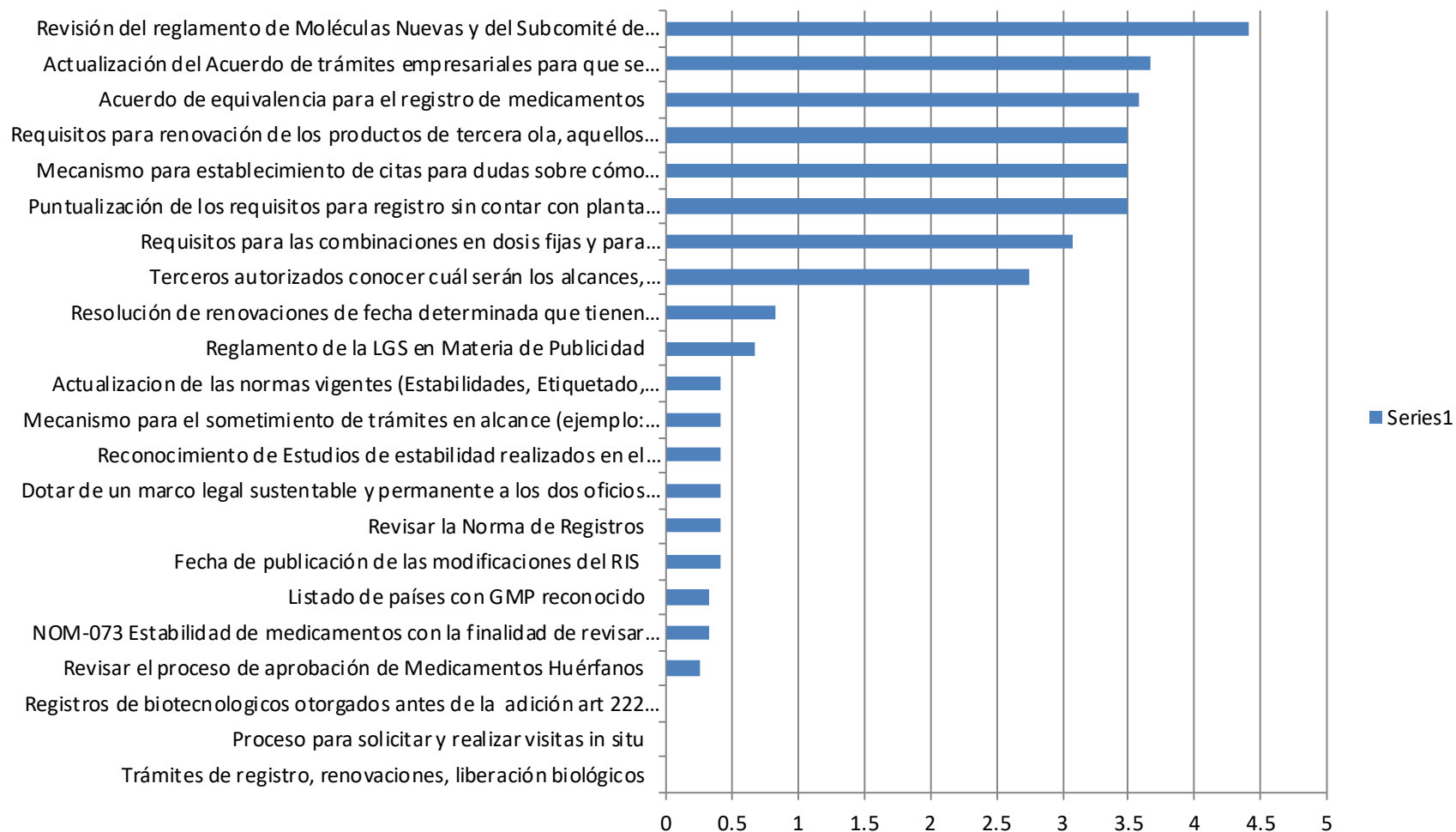
Norma de almacenamiento incluya a los biológicos

# Estrategia 2012 (Lluvia de ideas)

# **Carta Responsiva participantes en la Comisión Asuntos Regulatorios**

- Se enviará formato para firma  
Director General
  - Asuntos Regulatorios
  - Investigación Clínica
  - Farmacovigilancia

# Prioridades Temas Reunión COFEPRIS – AMIIF (Agosto 2011)



# Temas a considerar

Requisitos para las combinaciones en dosis fijas y para combinaciones de productos

Grupo Cámara

Puntualización de los requisitos para registro sin contar con planta en México. Se emitieron los requisitos pero no son claros y hay puntos que deben de modificarse

COFEPRIS

Requisitos para renovación de los productos de tercera ola, aquellos que ya se renovaron y se tendrán que presentar nuevamente a finales del 2012 o en 2013

Acuerdo de Trámites Vigente

Revisión del reglamento de Moléculas Nuevas y del Subcomité de Biotecnológicos

Grupo Cámara

# Calendario de Reuniones Comisión de Asuntos Regulatorios 2011

Mes	Día	Lugar	Horario
Enero	Jueves 27	AMIIF	8:00 – 10:00
Febrero	Jueves 24	AMIIF	8:00 – 10:00
Marzo	Viernes 18	AMIIF	8:00 – 10:00
Abril	Jueves 14	AMIIF	8:00 – 10:00
Mayo	Jueves 26	AMIIF	8:00 – 10:00
Junio	Jueves 30	AMIIF	8:00 – 10:00
Julio	Jueves 28	AMIIF	8:00 – 10:00
Agosto	Jueves 18	AMIIF	8:00 – 10:00
Septiembre	Jueves 29	AMIIF	8:00 – 10:00
Octubre	Jueves 27	AMIIF	8:00 – 10:00
Noviembre	Jueves 17	AMIIF	8:00 – 10:00



# Asuntos Generales