

Informe de Actividades AMIIF- Grupos de Trabajo, septiembre-octubre 2019

Mejora del Entorno Regulatorio:

- **Comité de Moléculas Nueva:**
 - Se envió a Cúpulas Empresariales y a otros actores la problemática que se mantiene en el entorno regulatorio
 - Prevalece la suspensión de la operación del Comité desde mayo 2019
 - Se envió Carta al Comisionado Federal 7 de octubre
- **Biotechnológicos:**
 - Prevalece la suspensión de la operación del Subcomité de Evaluación de Productos Biotechnológicos, esta situación tiene impacto tanto para nuevos registros como para modificaciones a las condiciones de registro
 - Se preparará documento de propuesta para presentar a Cofepris finales de octubre.
- **Huérfanos:**
 - Se cuenta con una propuesta de modificación al reglamento de insumos para incluir un capítulo de criterios para otorgar un registro sanitario para medicamentos huérfanos
 - Se incluyó en la postura de Cámara sobre la iniciativa que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud un transitorio para que se considere a los medicamentos huérfanos dentro del alcance de la iniciativa
 - Se convocará a reunión el grupo de trabajo semana del 14 al 18 de octubre
- **Buenas Prácticas de Fabricación**
 - A partir de la información proporcionada por Cofepris sobre los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se desarrollará un documento propuesta por parte de AMIIF sobre la vigencia de los certificados y los tiempos legales establecidos en nuestro marco regulatorio.
- **Norma 177 – Intercambiabilidad y biocomparabilidad:**
 - Actualmente esta norma oficial mexicana se encuentra dentro del programa nacional de normalización 2019, por lo que se espera se convoque a comentarios por parte de la autoridad.
 - Se está trabajando en forma colaborativa en el grupo de trabajo integrado por las asociaciones y cámara
- **Farmacovigilancia:**
 - Se cancela la herramienta notireporta como medio de comunicación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
 - Se notifica a la industria farmacéutica la migración al sistema de reporte electrónico del Centro de Monitoreo de Upsala y/o formato electrónico XML así como la adopción por parte de Cofepris de la plataforma de reporte denominada VigiFlow (Centro de Monitoreo de Upsala)
 - Está pendiente formalizar las reuniones de seguimiento con el Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Salud Digital:
 - Se conformó el grupo de trabajo agosto 2019 (integrantes)
 - Se llevó a cabo una primera reunión de integración con otros actores (Funsalud, Asociación Internet, Amiif) 19 de agosto.
 - Reunión de seguimiento en Funsalud Amiif propone trabajar en desarrollar un modelo de regulación común. (Funsalud, Asociación Internet; Canieti, Amiti, entre otros) 12 de septiembre
 - Funsalud convocó a Amiif para el 21 de Octubre

Vinculación Estratégica y Posicionamiento

- Vinculación Estratégica.
 - Programa Sectorial de Salud (PROSESA). El 16 de septiembre se envió a la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, de la Secretaría de Salud, un documento de aportaciones para el proceso de construcción del PROSESA. El miércoles 2 de octubre se celebró una reunión con el titular de dicha Dirección, Dr. Alejandro Vargas, con quien se alcanzaron acuerdos para trabajar en materia de diabetes.
 - Indicadores y atención primaria. A través de la vinculación con el INSP, se generó un espacio de diálogo con el Banco Mundial. Ambas instituciones buscan implementar un proyecto denominado “Iniciativa para la Medición del Desempeño de la Atención Primaria en Salud”, en el cual potencialmente se pueda contar con la colaboración de AMIIF.
- Financiamiento al sector salud
 - Se realizó reunión con la Secretaría Técnica de la Comisión de Hacienda de la Cámara de Diputados, con el fin de compartir estudios impulsados desde la Asociación en este tema, a fin de sondear posibilidades de colaboración y propuestas para fortalecer el financiamiento del sector.
 - Con la colaboración de Luis Foncerrada, se analiza el desarrollo de propuestas para fortalecer el financiamiento a partir de mecanismos (como lo son fideicomisos vigentes).
- Consulta CONAMER.
 - A partir de las aportaciones de AMIIF a la consulta pública de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria sobre mejora de Trámites y Regulaciones, la Comisión ha publicado las respuestas de distintas dependencias competentes a las propuestas realizadas desde la Asociación en diversas áreas (compras públicas, mejora regulatoria, propiedad industrial). Se enviará a los asociados el reporte con las respuestas y se dará el seguimiento correspondiente.

Asuntos Legislativos

- Iniciativas bajo análisis de la Comisión de Salud del Senado (sistema de vinculación, daños y perjuicios, vigencia de registros sanitarios):

- Se generaron y enviaron posicionamientos al Congreso y Poder Ejecutivo sobre los proyectos de dictamen correspondientes a cada iniciativa.
- Se realizaron reuniones con: Sen. Pablo Kuri (PAN), coordinador del Grupo Parlamentario del PAN en el Senado, con la Sen. Cecilia Márquez (PAN), y con el secretario Técnico de la Comisión de Economía del Senado.
- Presentación de Agenda de Salud CCE. Participación en reunión con senadores de la Comisión de Salud del Senado, pertenecientes al Grupo Parlamentario del PAN.

Acceso a innovación

• Acceso Público

- Compendio de Insumos: 27 de septiembre- reunión mensual Dr. Cesar Cruz y 11 de septiembre- Reunión Titular y equipo CSG.
 - Descripción del proceso inclusión- compra (priorización)
 - Depuración únicamente de tecnologías obsoletas
 - Actualmente ya con los listados (compendio) para compras en áreas terapéuticas específicas (Infecciosas –VIH y Hepatitis C). Ya trabajando en Oncología, Diabetes y Antibióticos para aplicar en la 2020. Metodología- grupos Focales
 - Desarrollo de Protocolos tipo (80/20)
 - Cabida para la ST. No para el *Switch*
- Estrategia Medicamentos Maduros (Regionalización/Acceso Acelerado)
 - Envío de solicitud a empresas específicas para consolidación de propuestas (7 de Octubre)
- Invitación a trabajos con la UNOPS (2 de octubre)
- Asistencia a ISPOR- Ejemplos de MIA's Latinoamérica
- Reunión seguimiento Mesa Directiva de la ANM (25 sep)
- Proyecto capacitación continua- (próx reunión 18 de octubre)
- Reunión con Banco Mundial- proyecto Indicadores de Calidad de atención

• Acceso Privado

- Modelos Innovadores de Acceso- Consorcio Mexicano de Hospitales
 - Reunión informativa y de vinculación (1 de Octubre)
 - 19 empresas interesadas al momento
 - Lunes 7 Oct-Envío de lista final para vinculación y agenda de reuniones con las unidades prestadoras

• Abasto

- Reunión con la titular de la OM- vía grupo COFINECE
 - Entrega de documento propuestas de mejora compras 2020 y preocupaciones sobre los tiempos de inicio de procesos
 - Estatus del proceso 2019 (aún sin finalizar)

- Descripción del proceso de selección y compra de insumos
 - 40 mdp adicionales para compra de insumos 2020 (se desconoce el origen del recurso)
 - Anuncio de Acuerdo Delegatorio para SHCP (Oficialía Mayor) Mismo que fue publicado el 24 de septiembre.
 - Licitación sin prelación en esta Ley y tampoco en el nuevo proyecto que se está trabajando. Pble. Licitación Internacional Abierta (2020)
 - Ya se tienen definidos los listados (compendio) para compra de Oncológicos y Diabetes, se acuerda compartir con la industria, continuamos solicitándolo.
 - Cabida a Modelos Innovadores de Acceso para Patentados
 - Continuidad de mesas de trabajo (3 de oct) Reunión cancelada hasta Nuevo Aviso
 - Se presentará propuesta de acciones en CD
- Reunión Empresas AMIIF-IPN Proyecto Termómetro de Entregas-Inicia funciones 15 de Octubre.
- **Vacunas**
 - Encuesta y mesas de trabajo con grupo técnico interno
 - Agenda con la Subsecretaría de Prevención (Dr. Gatell) en colaboración con el ITAM- Dra. Charvel- 20 sept.
 - Análisis de documento generado por el ITAM e inicio de proyecto (8 oct)
 - Reunión con INSP (17 sep)
- **Cáncer**
 - Participación en el Foro Líderes en Impulso a la atención del Cáncer
 - Mesa de trabajo con Aliados: Funsalud
 - Reunión informativa y mesa de trabajo con líderes de Registro Nacional de Cáncer (9 y 25 de sept)- Impulso a Registro Hospitalario
 - Agenda colaborativos con CCan
 - Acompañamiento en lanzamiento León Guanajuato como City Challenge (UICC)
 - 1ra. Mesa de trabajo introductoria MIA's con el INCAN (14 de Oct)
- **Diabetes**
 - Análisis de estatus y proyectos en la materia
 - Pendiente consolidación de equipo (14 de oct)
 - Reunión con Dr. Alejandro Vargas (DG DGPLADES) posible proyecto colaborativo MIA's (4 de oct)
- **Sustitución Terapéutica**
 - Se retomar posicionamiento
 - Solicitud de experiencias con Fifarma y empresas
 - Votación y posibles acciones
- **Coalición por la Salud Mental**
 - 7 de octubre - reunión del grupo de trabajo con presencia de la Dra. Medina Mora (UNAM), a fin de abordar un análisis de situación actual y posibilidades de colaboración.

- Se identificaron actores claves
- Se desarrollarán mensajes clave para utilizar con los actores que definamos y fechas clave (ej: Día mundial Alzheimer)
- **Investigación Clínica**
 - Relanzamiento del valor de la Investigación Clínica
 - Se llevó a cabo reunión de trabajo con la Oficina de la Presidencia el pasado 27 de septiembre
 - Se está organizando la siguiente reunión con la Oficina de Nacional de Presidencia.

Propiedad Industrial, Asuntos Jurídicos y Tratados internacionales.

- Posición de AMIIF para la nueva Ley de Propiedad Industrial (Ajuste por retrasos con compensación efectiva, daños, Clausula Bolar Acotada, implementación de figuras sobre protección de datos, aunque se encuentren sujetas a período de transición). Presentación conceptual de la iniciativa, por el IMPI: jueves 10 de octubre.
- Iniciativa de Ley sobre INSABI, Vinculación & Iniciativa de Daños: Continuación de diálogo sobre aspectos técnicos que implican violaciones a tratados internacionales (CPTPP, T-MEC y OMC).
- Negociación TLC México - Ecuador. Propuestas de la industria farmacéutica fueron sometidas el 23 de septiembre a la Secretaría de Economía. Sólo hubo una solicitud de cambios a la propuesta de oferta de la SE sólo en relación con un producto.
- Vinculación con sector académico: 13 de noviembre, evento en conjunto con la UNAM para estrechar vínculos academia-empresa. Se requiere la participación de responsables de innovación en las empresas AMIIF.
- Vinculación con otras organizaciones del sector privado. ANADE, INTA, AMPPI.

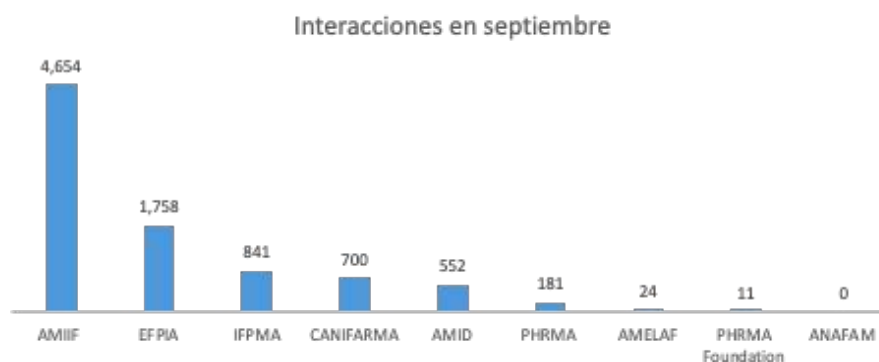
Agenda Social

- Se generó alianza y donativo a Fundación Esquipulas; para apoyar la atención médica a grupos indígenas y optimización de recursos.
- · Jóvenes Construyendo el Futuro:
- · Trabajo con la STPS y CCE en versión 2.1- 2020
- · Generación de Bolsa de Trabajo para los becarios que actualmente participan en las empresas de la AMIIF.
- · Convenio con Farmacias San Pablo para la contratación de los becarios que actualmente forman parte de las empresas de la AMIIF y así lo deseen.

- Se tuvo reunión con la STPS para generar alianzas de apoyo a Caravanas Migrantes.

Comunicación

- Definición de la agenda de la Semana de Innovación 2020
- Realización taller de *Design Thinking* con la UNAM. Gestión AMIIF – asociados: Se arrancó un proyecto de base de datos.
- Reunión con Museo Papalote: Conversaciones para una exposición itinerante en 2020 sobre los 70 años de AMIIF.
- Comunidad digital (Facebook, Twitter, LinkedIn)



•

Transparencia y Ética

- Se llevaron a cabo reuniones con la SFP para aportar recomendaciones al Padrón de Integridad Empresarial