



**AMIIF**  
Innovación para la vida





---

**COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS**

Fernando Fon  
Noviembre 4 de 2016.

## **Visión AMIIF 2024**

***Ser un actor clave del crecimiento económico de México al influir en la transformación del sector salud soportado en la innovación***

Tema	Horario
Mandato de cumplimiento a la legalidad	8:05 a 8:10
Seguimiento de Temas	8:10 a 9:00
Propuesta Temas / Objetivos 2017	9:00 a 9:40
Vía de comunicación / información Amiif - Empresas	9:40 a 9:55
Avisos Generales (calendario 2017)	9:55 a 10:00

## 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.

# Comité Moléculas Nuevas

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

**Avance!**



- Documento Extrapolación Indicaciones IPRF
- Control de la Fabricación de Medicamentos Biotechnológicos
- Foro Extrapolación Indicaciones en colaboración con Bio.
- Anuncio Medicamentos Biotechnológicos Cofepris

## Iniciativas

- Dictamen negativo
- Pendiente

## Cofepris

- Lineamientos
- Capítulo Farmacia Hospitalaria FEUM
- Visitas a hospitales que ya han implementado el sistema de dispensación

UNIDOSIS	
Programación de visitas a instituciones hospitalarias de parte de COFEPRIS y la Industria	
Hospital	
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Martes 8 de noviembre
ISSEMYM	Pendiente



# Acuerdo prórroga más MCR

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

**NOM 220**

**DICE**

## **8.5 Informe de farmacovigilancia.**

**8.5.1** El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el Informe de farmacovigilancia, con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario.

**PROPUESTA\***

## **8.5 Informe de farmacovigilancia.**

**8.5.1** El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar mediante escrito libre el Informe de Farmacovigilancia al CNFV. Para efecto de la solicitud de prórroga se deberá anexar al dossier el escrito libre y el comprobante de trámite ingresado al Centro Integral de Servicios (CIS).

\* Que se incluya de igual forma en el Artículo Cuarto, fracción IV del Acuerdo

- Publicación DOF periodo de consulta pública 60 días (noviembre 22)
- Integración de comentarios
- Grupo de Trabajo Cámara
- Grupo de Trabajo Cofepris – Respuesta a comentarios
- Impacto disposiciones relacionadas con la prórroga – Acuerdo Prórroga más MCR

**3 Empresas**

# Reuniones CNF - PMR

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

Calendario  
Formato  
Reuniones



Seguimiento



Resolución

Guías: PMR / Estudios Clínicos

# Grupo de Trabajo Hemoderivados: liberación

Anuncio de moléculas nuevas;  
noviembre/diciembre 2016.

**13 Empresas / 27 Productos**

# Integración de listado de medicamentos innovadores

# Actividad Legislativa

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

Estatus Iniciativas

Comentario General sobre Presupuesto 2017

# Propuesta Temas / Objetivos 2017

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

**12 E**    **29 propuestas**    **1er semestre**

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas (12)
2. Implementación de la NOM 220 / PMR (6)
3. Reconocimiento de GMP (5)
4. Biotecnológicos (3)
5. Huérfanos, rezago, publicidad, (grupos de trabajo)



# Calendario de Reuniones

COMISIÓN  
DE 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

# Calendario de Reuniones 2017

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

---

2017	Fecha
Enero	13
Febrero	3
Marzo	3
Abril	14
Mayo	5
Junio	2
Julio	7
Agosto	4
Septiembre	1
Octubre	6
Noviembre	3
Diciembre	1



**AMIIIF**  
Innovación para la vida