

Grupos de trabajo

<u>Temas</u>	Participación
Promover: Mejorar funcionamiento de COFEPRIS	A. Regulatorios
Promover: Libertad de prescripción, cultura de respeto a la receta y fortalecimiento de farmacovigilancia	sí
Promover: Eliminar barreras de mercado/Racionalizar cuadros básicos/Licitaciones transparentes	sí
Promover: Incentivos económicos para mejorar el acceso a medicamentos	sí
Promover: Adecuada regulación de biotecnológicos	A. Regulatorios
Moderar: Políticas de control de precios y precios de referencia	sí
Moderar: Regulaciones inadecuadas con impacto en propiedad intelectual	Comisión de PI
Moderar: Medidas regulatorias guiadas por criterios económicos de contención de costos	sí
Moderar: Estudios clínicos sólo para mexicanos	A. Regulatorios

Comité de Acceso

Reunión de Planeación
Grupo de Políticas Públicas de Largo Plazo

Entregables

- **Mejorar funcionamiento de COFEPRIS**
- **Adecuada regulación de biotecnológicos**
- **Estudios clínicos sólo para mexicanos**
- **Promover el respeto a la receta médica**

Objetivos COFEPRIS

- 1. Crear un mecanismo más efectivo para la utilización de los recursos**
- 2. Agilización de los procesos de autorización**
 - 1. Lineamientos claros y armonizados para trámites regulatorios de medicamentos**
- 3. Profesionalización integral del personal con perfiles de puesto definidos y adecuados a la actividad**
- 4. Mejorar el sistema de farmacovigilancia**
- 5. Promover la figura de terceros autorizados**

Objetivos Regulación biotecnológicos

1. **Publicación de las modificaciones al RIS en materia de Biotecnológicos que asegure la calidad, seguridad y eficacia.**
2. **Adecuar el sistema de farmacovigilancia para el adecuado seguimiento de los eventos adversos por fabricante.**
 1. **Ejemplo etiquetado desprendible en biotecnológicos**
3. **Promover la pronta publicación del reglamento del Comité de Moléculas Nuevas en los términos más favorables para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos**

Objetivos: Estudios clínicos en mexicanos

- 1. Fomentar la participación de pacientes mexicanos en estudios internacionales, pero no de manera obligatoria, sino a través de incentivos**
 - 1. Tiempos cortos de aprobación**
 - 2. Desarrollo de nuevos centros de investigación**
 - 3. Desarrollo de nuevos investigadores**
 - 4. Educación para pacientes**
 - 5. Compensación a investigadores e instituciones**
- 2. .**
- 3. .**

Objetivos: DTC (2.9)

- 1. En tanto en México se puedan comprar medicamentos de prescripción sin presentar ésta en la farmacia, la publicidad DTC puede tener riesgos que deberán ser evaluados.**
- 2. .**
- 3. .**

Mensajes Clave COFEPRIS

- 1. COFEPRIS debe ser un órgano descentralizado para poder ejercer los recursos que recibe de sus regulados y reinvertirlos en la infraestructura y personal necesarios para ser un organismo competitivo a escala mundial.**
- 2. La complejidad y alta especialización de los temas que COFEPRIS atiende requiere que tenga personal del más alto nivel profesional.**
- 3. El fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en México es indispensable para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Por lo que se requiere que la autoridad sanitaria ejerza plenamente su rectoría en este tema, así como la educación de los profesionales de la salud.**

Mensajes Clave: Biotecnológicos

1. Se requieren lineamientos claros para el registro de biocomparables.
2. .

Mensajes Clave: Estudios clínico en Mexicanos

- 1. La investigación clínica en México ofrece una excelente oportunidad de desarrollo científico y económico que podría maximizarse con una mejor operación del órgano regulador y no a través de la obligatoriedad de estudios con mexicanos para registro de medicamentos.**

Mensajes Clave: DTC

- 1. En tanto en México se puedan comprar medicamentos de prescripción sin presentar ésta en la farmacia, la publicidad DTC puede tener riesgos que deberán ser evaluados.**

Estrategias

- 1. Cabildeo tanto en ejecutivo como en legislativo para lograr la descentralización de COFEPRIS**
- 2. Crear un “Programa Nacional de Farmacovigilancia”**
- 3. Reactivar grupo de trabajo de biotecnológicos para la elaboración de las guías**
- 4. Promover la certificación de centros de investigación clínica**
- 5. Establecer una postura común de la industria en el tema de DTC, valorando los pros y contras de esta posibilidad.**

Plan de Acción

<u>Milestone</u>	<u>Fecha</u>	<u>Responsable</u>
Estudio de comparabilidad internacional de agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria		Regulatorio AMIIF
Hacer un foro de farmacovigilancia para discutir las mejores prácticas internacionales y en su caso adaptarlas a las necesidades locales		Regulatorio AMIIF
Crear un grupo multidisciplinario que establezca las bases para la certificación de centros de investigación		Regulatorio AMIIF
Crear una mesa de trabajo al interior de la Industria para definir una postura en cuanto a la publicidad DTC	Mayo 2011	Consejo Directivo. A. Sámano incluye el tema en la agenda del CD
Analizar cual es el mejor mecanismo para que COFEPRIS utilice los recursos que recibe, ya sea a través de ser un órgano descentralizado u otro.		AMIIF