



Clave:
CP040190



Registro

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.

Acceso a la Información: Directorio Cofepris

<https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/faces/view/consultaPublica.xhtml#inicio>

Qué experiencia se ha tenido?







T-MEC



Puntual seguimiento

- Protección de Datos
- Sistema de Vinculación



A seguir

- Unidosis
- Empaque diferenciado

2020





Visión AMIIF 2030

Ser un actor clave en el **bienestar y desarrollo social**, así como en el **crecimiento económico** de México, a través de la innovación farmacéutica.

Objetivos

Contribuir al logro de los **Objetivos de Desarrollo Sostenible** y al **Plan Nacional de Desarrollo**

Promover la importancia de la innovación en salud

Expandir el acceso de las personas a tratamientos innovadores

Robustecer el posicionamiento de AMIIF como un actor ético con aportación a la economía y una robusta agenda social





1 FIN DE LA POBREZA



3 SALUD Y BIENESTAR



8 TRABAJO DECENTE Y CRECIMIENTO ECONÓMICO

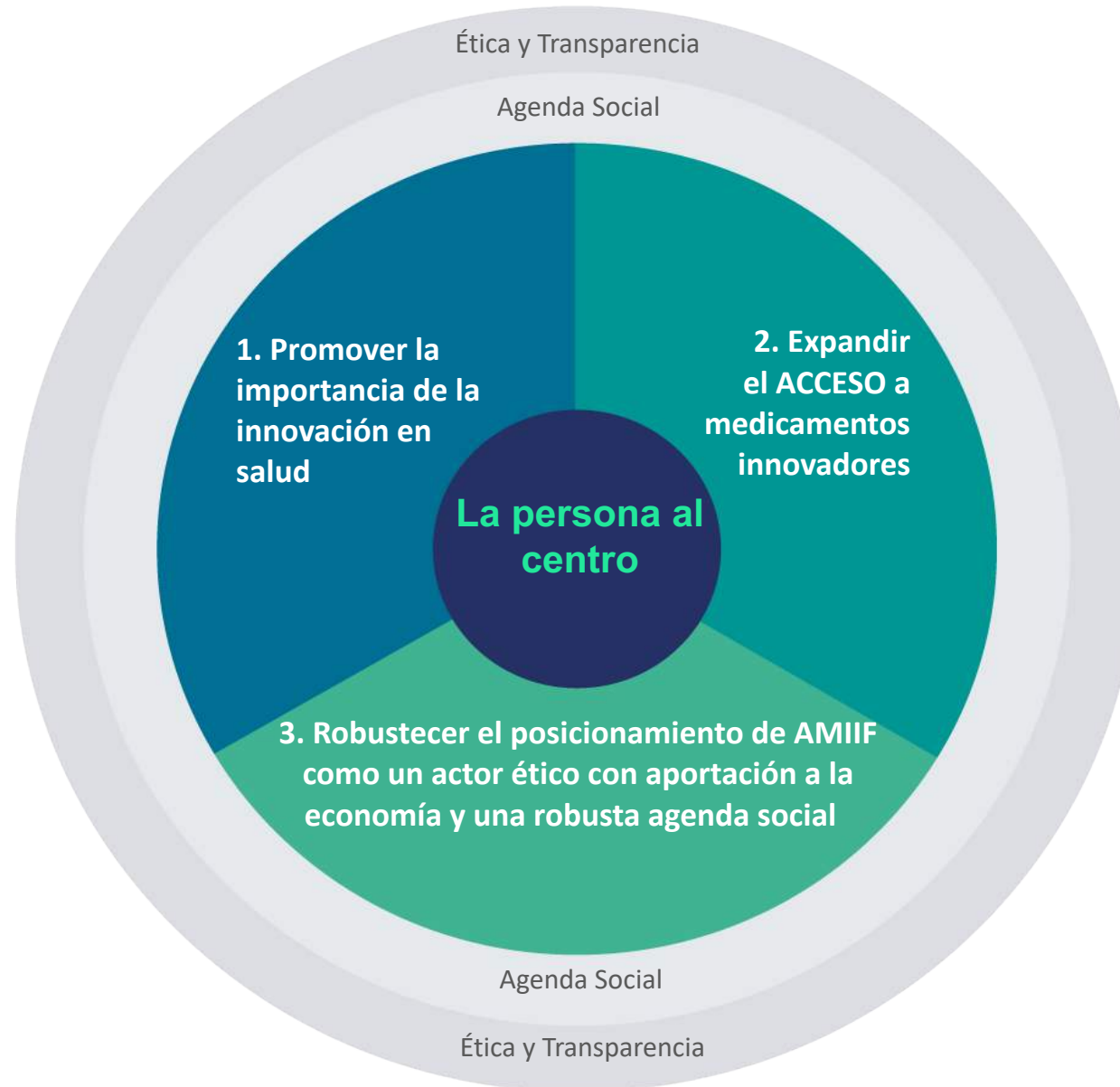


9 INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURAS



17 ALIANZAS PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS





1. Promover la importancia de la innovación en salud

- a) Posicionar el valor de la innovación farmacéutica.
- b) Aportar herramientas de valor en proyectos alineados al ODS PND prioritarios en salud.
- c) Concientizar sobre la importancia de la PI como una condición fundamental para innovar en favor de la salud

2. Expandir el acceso de las personas a tratamientos innovadores

- a) Contribuir a la sostenibilidad del sistema.
- b) Modernizar la cadena de acceso en todo el proceso
- c) Impulsar la medición del resultado en el bienestar de la salud través de indicadores

3. Robustecer el posicionamiento de AMIIF como un actor ético con aportación a la economía y una robusta agenda social

- a) Posicionar el valor de la industria de innovación como pilar del bienestar (no solo productor de medicamentos)
- b) Fortalecimiento de la atención primaria
- c) Ser reconocido como aliado a través de una agenda social
- d) Asegurar el cumplimiento de los estándares de ética de la industria de innovación en favor del paciente

Comunicación como eje transversal

- El valor de la innovación en las personas, las comunidades y el país.
- La innovación no tiene sentido si no llega a personas
- El compromiso de la IF para compartir conocimientos, impulsar esfuerzos de colaboración, fortalecer los sistemas de salud y crear capacidades.

I. Promover la importancia de la innovación en salud en la vida de las personas y su entorno

a) Posicionar el valor de la innovación farmacéutica

- Impacto de las nuevas terapias en la expectativa y calidad de vida.
- Impacto social: indicadores multidimensionales de bienestar (e.j. cuidadores, familia, adherencia terapéutica).
- Impacto económico: ahorros en el sistema de salud, consolidar concepto salud – productividad, *value base health care*

b) Aportar herramientas de valor en proyectos prioritarios en salud, alineados a los ODS y PND

- Vacunas, salud mental, ENT (cáncer y diabetes), huérfanos, RAM y salud digital.

c) Concientizar sobre la importancia de la PI como una condición fundamental para innovar en favor de la salud

- Fortalecer el marco jurídico nacional en material de PI.
- Implementación y observancia de tratados internacionales.

2. Expandir el acceso de las personas a tratamientos innovadores

a) Contribuir a la sostenibilidad del sistema

- Financiamiento del sistema de salud: propuestas fiscales y presupuestales; reinvertir ahorros.
- Modelos innovadores de acceso (Fortalecer sistemas de información y generación de data. E.j, expediente electrónico – Proyectos estatales)

b) Eficientar la cadena de acceso en todo el proceso

- Modelos basados en la mejora del paciente. El bienestar del paciente.
 - Cumplimiento de estándares regulatorios: tiempos, transparencia, certeza.
 - Compendio Nacional
 - Evaluación de tecnologías.
 - Protocolos Tipo – guías de prácticas clínicas.
 - Proceso de compra: planeación y reglas claras.

c) Impulsar la medición del resultado en el bienestar de la salud través de indicadores

- Indicadores multidimensionales de bienestar (e.j. cuidadores, familia, adherencia terapéutica).
- Indicadores de programas presupuestales.
- Indicadores de calidad de vida.

3. Robustecer el posicionamiento de AMIIF como un actor ético con aportación a la economía y una robusta agenda social

a) Posicionar el valor de la industria de innovación como pilar del bienestar (no solo productor de medicamentos)

- Objetivos de Desarrollo Sostenible: ODS #1, 3, 8, 9 y 17.
- Valor económico de la industria: empleos, transferencia de conocimiento y tecnología, inversión en investigación clínica (proyectos estatales)

b) Fortalecimiento de la atención primaria

- Programas de capacitación, prevención y diagnóstico oportuno.

c) Ser reconocido como aliado a través de una agenda social

Seguimiento *Jóvenes Construyendo el Futuro*; acciones enfocadas en la primera infancia; apoyo en salud sureste; Cruz Roja.

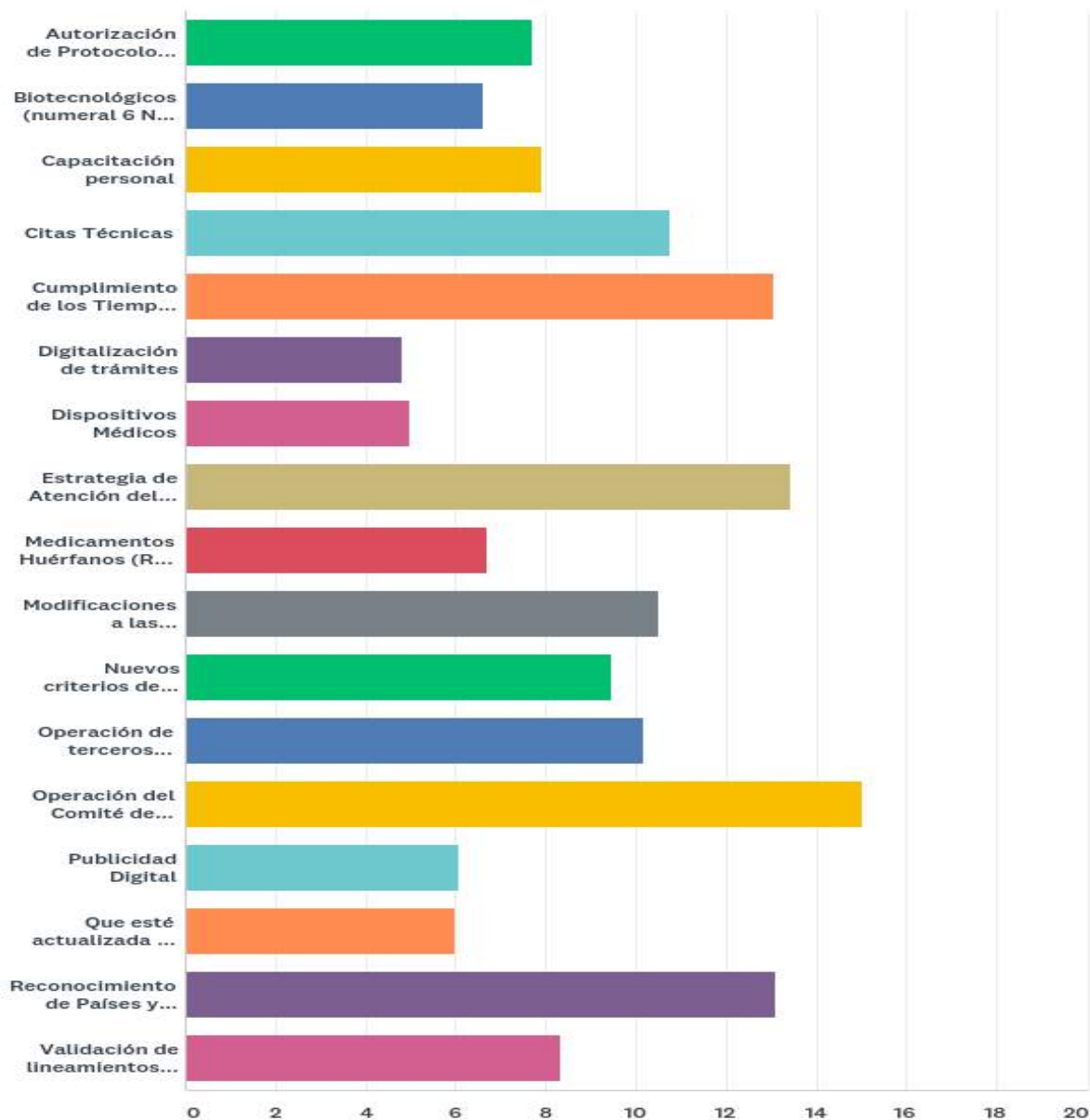
d) Asegurar el cumplimiento de los estándares de ética de la industria de innovación en favor del paciente

- Exigencia del estricto cumplimiento de la ley y de los códigos deontológicos.
- Colaboración con el sector público para la transparencia de los procesos (Padrón de integridad empresarial).
- Compartir las mejores prácticas internacionales en conductas de cumplimiento

2020



Temas Prioritarios



1. Operación del CMN /SEPB
2. CBPF
3. Atención de Trámites
4. Cumplimiento Tiempos de Respuesta
5. Citas Técnicas

Propuesta

- Operación del CMN /SEPB
- Terapias Avanzadas
- Medicamentos Biotecnológicos (Innovadores y Biocomparables)
- Salud Digital / Digitalización (aplicaciones, programas, plataformas, registros de pacientes, promoción, comercialización...)
- Medicamentos Huérfanos

CMN /
SEPPB



Bajo el 70 aniversario: Foros Valor de la Innovación

- Medicamentos Biotecnológicos
- Investigación Clínica
- Terapias Avanzadas
- Salud Digital
- Resistencia Antimicrobiana
- Medicamentos Huérfanos

Febrero

Abril

Julio

Septiembre

Octubre

Noviembre



MÉXICO
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA



Estrecha
Colaboración

- Agenda Sector Industrial
- Agenda Farmacéutica
- Promoción Investigación Clínica

Comité Consultivo Nacional de Normalización y de Regulación

- NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- NOM-241-SSA1-2012, Buenas practicas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- NOM-240-SSA1-2012, Insumos para la salud. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los estados unidos mexicanos.
- NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos.

NOM 257
Medicamentos
Biotechnológicos

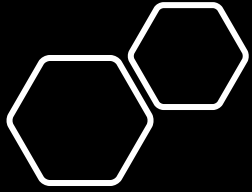


Agenda
Internacional

Embajadas y
otros actores



Registro



Febrero 7

GRACIAS

