

## Comisión de ASUNTOS REGULATORIOS

### Minuta

28 de marzo de 2011

Reunión de la comisión de Imagen de AMIIF en las instalaciones de esta misma Asociación.

### ASISTENTES

1. Teresa Cortés	Genzyme	2. Tere Olivo	Lilly
3. Alfonso Moguel	MSD	4. Arturo González	GSK
5. Mónica Isabel Hernández	Chinoin	6. María Bages	Novo Nordisk
7. Ariana Gutiérrez L	Ferring	8. Marisela Bello	Grünenthal
9. Esther Verónica Flores	Pierre Fabre	10. Horacio Rodríguez	UCB
11. Ma. de Lourdes Morales	AstraZeneca	12. Hilda Ma. Hernández	Almirall
13. Katia Girón	Boehringer Ingelheim	14. Társila Rey	Pfizer
15. Eric Hagsater	Chinoin	16. Alejandro Sámano	AMIIF
17. Gustavo Hernández Verde	AMIIF		

### Orden del día

1. Nombramientos dentro del comité
2. Seguimiento de temas
  - Liberación simplificada (Art. 43)
  - Biotecnológicos
  - Requisito de planta
  - Art. 190 Bis VI. Renovaciones
  - Comercio Exterior
  - Modificaciones a condiciones de registro
3. Priorización
4. Nombramiento de responsables
5. Taller de asuntos regulatorios

### Puntos generales

1. Se informó como quedó conformada la Comisión de Asuntos Regulatorios con el nombramiento de los dos vicepresidentes: Miguel Salazar y Nicolás Freudenberg y la

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

Vicepresidenta técnica Társila Rey. Se presentó el esquema de los grupos de trabajo conformados (Ver presentación adjunta y parte integral de esta minuta)

2. Seguimiento de temas:

- a. **Liberación simplificada (Art. 43):** COFEPRIS envió para consulta pública a COFEMER los lineamientos para el sistema de liberación simplificada de productos biológicos. AMIIF considera que ese sistema no es adecuado y que creará mayores riesgos que los posibles beneficios pues no toma en cuenta el historial de las empresas que ya venían liberando de manera simplificada medicamentos biológicos lo que ocasionaría que nuevamente se tuvieran que visitar las instalaciones, demostrar un historial de importaciones libres de riesgos y en general echar por la borda todo lo que se ha logrado a través de los más de 10 años de antecedentes de este sistema. Otro tema muy importante es que en el nuevo sistema, las empresas tendrían una reducción gradual de el número de lotes a revisar por parte de COFEPRIS y sólo después de tres años lo máximo a disminuir es 75% (es decir, revisar todavía un 25% de lotes siempre) Acudimos un grupo de AMIIF ante COFEMER para exponerle nuestra propuesta, misma que surgió del grupo de empresas interesadas y en principio COFEMER aceptó escucharnos y tomar en consideración no sólo la presentación que hicimos verbalmente y las dudas que despejamos en ese momento, sino el documento que entregamos y que se encuentra disponible en la página de COFEMER. También le presentamos a E. Urbina nuestra propuesta a la cual dijo estar de acuerdo en principio, pero sin un compromiso de esa autoridad de tomarla al 100% en cuenta. La siguiente semana (sin fecha precisa aún, la primera de abril) tendremos una reunión en COFEPRIS para que como CANIFARMA defendamos nuestra propuesta. Se acordó ver como se dan los acontecimientos en esa reunión y de acuerdo a ello si es necesario planear una estrategia que escalara nuestra petición ante la autoridad
- b. **Biotecnológicos:** COFEPRIS debe dar respuesta a COFEMER de los cuestionamientos que varias instituciones han hecho incluida AMIIF.
- c. **Requisito de planta:** Tras 2 años de entrada en vigor de la eliminación del requisito de planta, AMIIF tomó el tema en noviembre del año pasado para la creación de las guías que den certeza de como realizar un trámite de registro de medicamento o cesión de derechos en favor de una empresa cuya planta de fabricación no se encuentra en territorio nacional. Dichas guías fueron publicadas el pasado 25 de marzo en la página de COFEPRIS, y circulado a todas las empresas, el documento incluye la propuesta de los abogados de AMIIF (Ortega y Videgaray) y fue revisado por el grupo formado *ex profeso* para ese tema.
- d. **Renovaciones:** Para los productos de 2ª ola de renovaciones (aquellos productos que fueron registrados después del 24 de febrero de 2005), con el acuerdo de COFEPRIS se propuso modificar el Art. 190 Bis VS del RIS con la finalidad de que se pudieran seguir importando los productos mientras la autoridad otorgaba la renovación de los registros, finalmente no se logró dicho cambio, finalmente no hubo consenso y el artículo no fue aprobado en las primeras instancias. El nuevo

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

- comisionado acordó otorgar de manera grupal (en “paquete”) un número importante de registros renovados de los productos de la segunda ola.
- e. **Comercio Exterior:** Se comentó que ahora en las autorizaciones de protocolos de IC se está incluyendo una leyenda que dice (no textualmente) que en caso de necesitar importan insumos deberá solicitar la licencia de importación correspondiente, eliminando así lo que conocíamos como la regla 4.2 (antes 4.3 y ahora con otro número). Solicitaremos apoyo a la Comisión de Comercio Exterior de CANIFARMA para hacer las gestiones necesarias para que esto no entorpezca o ponga en riesgo los estudios clínicos actualmente en marcha o la programación de los futuros, con los consecuentes riesgos para los pacientes sujetos de estudio.
  - f. **Modificaciones a condiciones de registro:** No se ha tenido avance en este tema.
3. Priorización de temas. Tras un análisis de los temas que sabemos están pendientes en la asociación y la revisión no sólo de los recursos con los que contamos para atenderlos, y de lo indicado por nuestros interlocutores (principalmente COFEPRIS) acerca de atender múltiples temas, decidimos enfocarnos a los siguientes temas, sin descuidar los otros.
- a. **Biotechnológicos:** Falta respuesta al oficio de “dudas” de AMIIF para la liberación de biotechnológicos que ya no se hará “lote por lote” . responsable Grupo de Biotechnológicos, Coordinador Lourdes Trejo-
  - b. **Biológicos:** Faltan los lineamientos del Art. 43 para la liberación simplificada. Responsables: Grupo de Biológicos, coordinador Alfonso Moguel
  - c. **Permisos de importación:** Revisar si continúa la regla 4.2 y disminuir los tiempos de respuesta para obtener dichos permisos. Grupo de trabajo “Permisos de importación” coordinadora Tere Olivo.
  - d. **Huérfanos:** Hacer una propuesta de cambios legislativos, los medicamentos para las enfermedades huérfanas sean reconocidos por la ley como un grupo aparte así se pueda solicitar que tengan un registro sanitario (en lugar del actual oficio) en condiciones diferentes que incentiven la puesta en el mercado de estos medicamentos. coordinadora Tere Cortés.
  - e. **Terceros autorizados:** Promover la puesta en marcha de terceros autorizados para la pre-revisión de expedientes de registro de medicamentos, comités de ética de los estudios clínicos para visitas in situ y para el análisis de productos biológicos. coordinador Arturo González
  - f. **Art. 170 del RIS:** Impulsar que no se solicite CPP ni CLV en el caso de medicamentos que su primer registro es en México y que cuentan con estudios clínicos en el país. coordinador....
4. Taller de asuntos regulatorios: Se acordó realizarlo en Valle de Bravo (Hotel Refugio del Salto) del 18 al 21 de mayo con un costo de \$15,950.- (menor al del año pasado). Invitamos a todos los interesados a participar, no hay restricción en el número de participantes . En su momento circularemos el plan de trabajo y los invitados especiales.