



Asuntos Regulatorios y Grupos de Trabajo

9 febrero 2016

Perspectiva Entorno Regulatorio 2016

- Pendientes resoluciones del paquete “rezago 2015 y anterior”
- Resultados mixtos estrategia checklist 2014 en adelante
- Solicitudes diversas en 2016 en aumento (cerca de 3000 únicamente 70 empresas afiliadas a la Cámara)
- En proceso confirmación la inclusión de México en PICs
- Reconocimiento OPS (medicamentos, vacunas, dispositivos)
- Actualización marco normativo: 059; 164; 073; 220 (en revisión)
- Recorte de presupuesto / presupuesto base cero
- Crecimiento del mercado de medicamentos biotecnológicos
- Mantenimiento de la política “Acceso innovación / genéricos”
- Impacto TPP / Alianza Pacífico

Perspectiva Entorno Regulatorio 2016



Líneas Estratégicas 2016

AMIIF
2024

CAR

Temas 2016

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
2. Respuesta a solicitudes pendientes: estrategia de atención del rezago / implementación del checklist (expediente completo)
3. Cumplimiento de los tiempos legales de respuesta para los distintos tipos de solicitudes de trámites (anteriores y nuevas)
4. Optimizar la operación de los terceros autorizados
5. Divulgación oportuna de cambios en los criterios, órdenes internas, lineamientos y nuevas disposiciones en general emitidos por la autoridad (regulador) con impacto directo a los usuarios (regulados)

Incumplimiento en los tiempos legales de aprobación



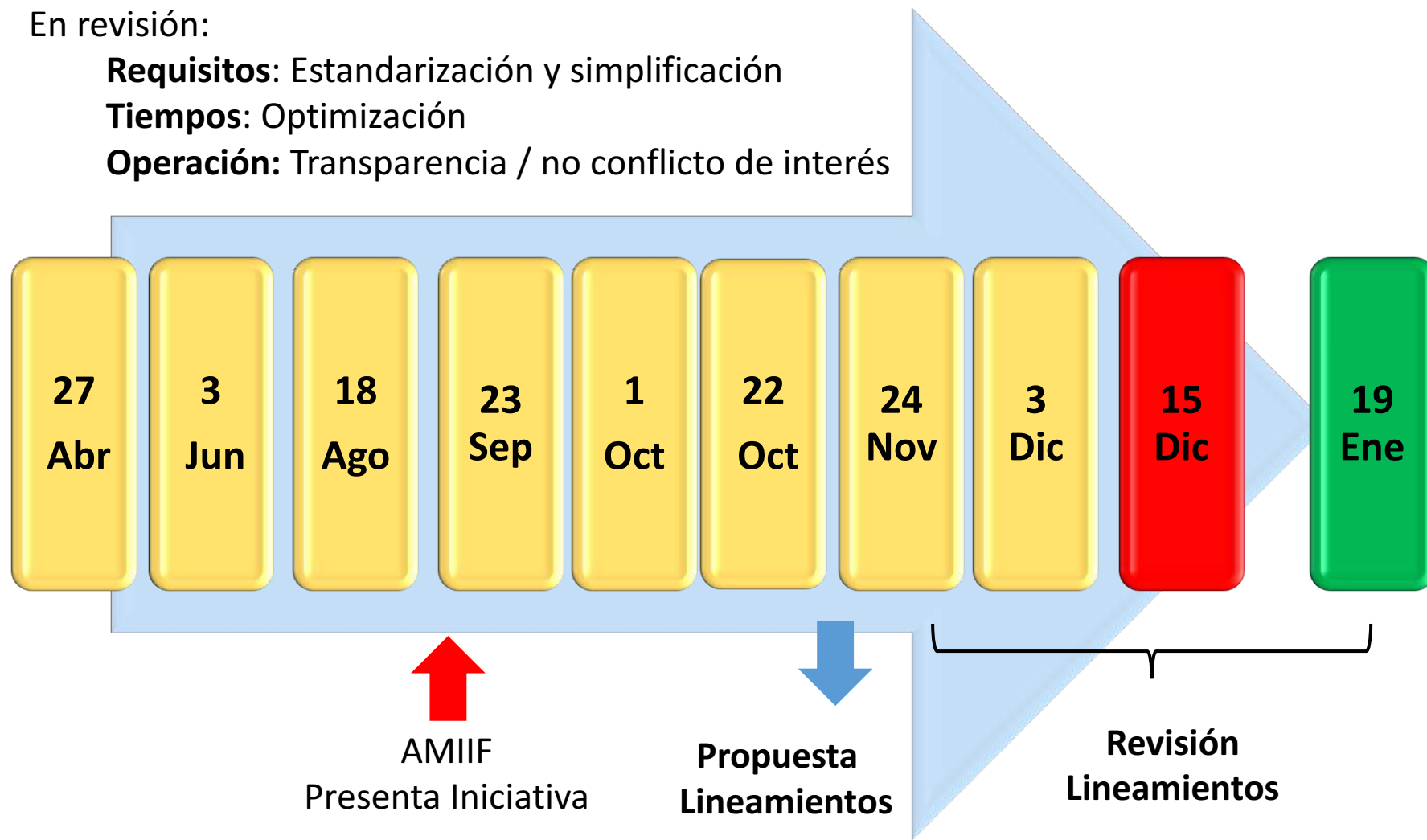
Operación del Comité de Moléculas Nuevas

En revisión:

Requisitos: Estandarización y simplificación

Tiempos: Optimización

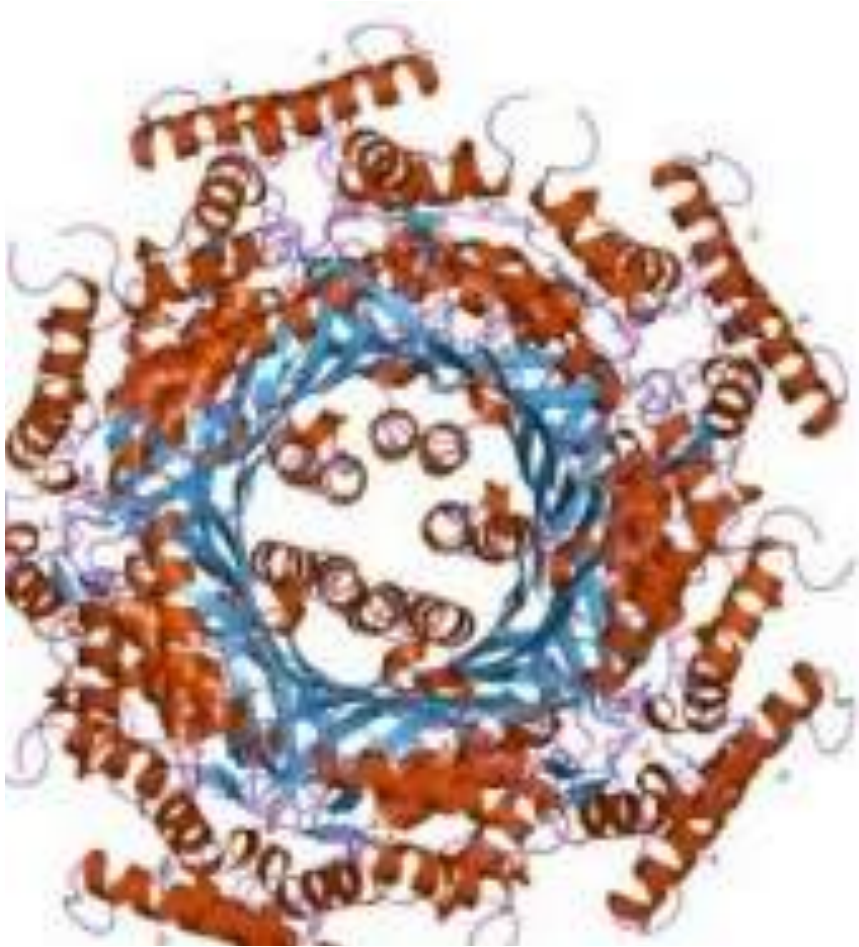
Operación: Transparencia / no conflicto de interés



Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos	Aprobada para su publicación en el DOF en reunión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 17 de diciembre
NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos	Aprobada para su publicación en el DOF en reunión extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 17 de diciembre
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	Aprobada para su publicación en el DOF el pasado 28 de octubre durante la Segunda Sesión Ordinaria 2015 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
NOM 220 Farmacovigilancia	Continúan los trabajos de revisión coordinados por Cofepris. Reunión GT Cámara 7 de enero. Se enviarán comentarios sobre los numerales finales. Próxima reunión de trabajo en Cofepris el 18 de enero

Grupo de Trabajo Biotecnológicos



Grupos de Trabajo

- NOM220
- NOM 059
- NOM164
- NOM 073
- GT Biotecnológicos
- GT Huérfanos
- GT Vacunas
- GT Comité Moléculas Nuevas
- GT Investigación Clínica
- GT **Proyecto nuevo esquema de renovación**
- GT **Análisis del marco regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria**



Inicio 2016 Muy Complicado

- **Creciente Volatilidad**

- Sigue depreciación del Peso: 27%
- Desplome del precio del Petróleo
- Deuda Interna
- Crisis de credibilidad

Nuestro Interés

- Salud no está asociado a productividad sigue sin ser prioritario y no amarrado a productividad
- Acceso limitado
- Control de Costos
- Precios de Referencia
- Evaluación de tecnologías
- Sustitución terapéutica
- Nuevas inclusiones sin presupuesto
- Disminución de calidad
- Pago de daños por patentes ejercidas
- Bajos requerimientos para estudios biocomparables
- Nulidad de patentes farmacéuticas
- Discusiones de alto costo a nivel organismos internacionales
- Comisión negociadora de precios
- COFEPRIS (Precios, PI, Regulación, Farmacovigilancia)

Crecimiento de la volatilidad



Depreciación del peso







