



**AMIIF**  
Innovación para la vida





---

**COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS**

Fernando Fon  
Septiembre 2016.

## Comité de Moléculas Nuevas

- Comentarios de Empresas
- Cofepris
- Reunión semana 5 al 9 septiembre

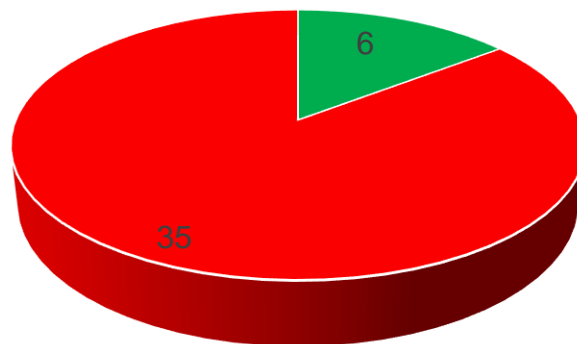
## SEPB

- Control de la Fabricación de Medicamentos Biotecnológicos
- Publicación en la página de Cofepris requisitos y reglas de operación del
- Foro CASSS

## Postura Empresas

En sentido negativo por  
representar un riesgo  
sanitario

Empresas Amiif



■ Con respuesta ■ Sin respuesta

## **Iniciativas**

- Contenidas

## **Cofepris**

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

## Mensajes

AMIIF reconoce los esfuerzos de las autoridades por buscar nuevos esquemas que mejoren el acceso a la salud en beneficio de los pacientes.

El esquema de distribución de medicamentos por unidosis, para pacientes ambulatorios requiere generar las condiciones necesarias que permitan garantizar la calidad y seguridad en beneficio de la salud de los pacientes.

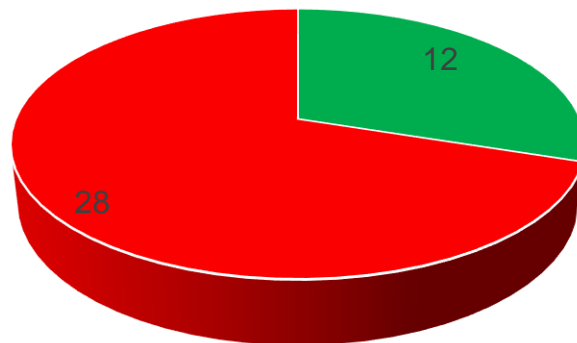
AMIIF colaborará con las autoridades para identificar las fases y tiempos de implementación necesarios que permitan cumplir el objetivo de prevenir los riesgos sanitarios en la población.

## Postura Empresas

**Dividida.**

**En lo general es en  
sentido negativo, pero se  
propone ampliar alcance  
(modificar iniciativa actual  
/ nueva iniciativa)**

Empresas Amiif



■ Con respuesta ■ Sin respuesta



1. Iniciativa Reforma Artículo 310 LGS
  - a) Comunicación postura a distintas audiencias
2. Foro Interno Análisis del estado actual del acceso a la información. Hacia una política de fuentes confiables de información
3. Foro Publicidad en recinto legislativo
4. Revisión del Reglamento de Publicidad
  - a) Integración de subgrupos de trabajo
  - b) Fecha de inicio / fecha de terminación
  - c) Definición pasos a seguir

1. Nueva versión de la NOM 220 Farmacovigilancia
2. Comentarios a más tardar 9 de septiembre
3. Pendiente Publicación DOF
4. Grupo de Trabajo: Propuesta / Revisión Guías Implementación
5. PMR: Reuniones CNFV-Empresa

# Lineamientos GMP

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

---

1. Solicitud de Comentarios a Empresas; finales de julio
2. Solicitud de revisión al Comisionado Federal; agosto 17
3. Taller Industria, agosto 19
4. Pendiente reunión Cofepris – Grupo de trabajo Industria

# Acuerdo: Modificación / Prórroga

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

---

1. Consulta en Cofemer previo DOF
2. Integración de Comentarios
3. Comunicación con Jurídico
4. Pendiente reunión Cofepris para acuerdos y pasos a seguir

1. Varios frentes, actores, acciones
2. Cofepris
  - a) Liderazgo en la negociación con otros actores
  - b) Tiempos de autorización: enmiendas
3. Otras Instancias
  - a) Conbioética
  - b) IMSS
  - c) Institutos Nacionales
  - d) Aduanas (SHCP)
  - e) Cámara

# Huérfanos

1. Cofepris
2. CSG – Comisión Enfermedades de baja prevalencia
3. Estudio IMS tiempos de acceso / tiempo de tratamiento
4. IFPMA
5. Derechohabiencia

## **Acciones a realizar**

- Mesa de trabajo Cofepris
- Acercamiento CSG
- Estudio IMS
- Reunión GT: Derechohabiencia

Fecha de Caducidad  
Trazabilidad

Grupo de Trabajo	Sep	Oct	Nov	Dic
Biотecnológicos	TC/M/P			
Vacunas	M			
Publicidad	M/P			
Lineamientos GMP	M			
Huérfanos	M/P			
Comité Moléculas Nuevas	M/TC/P			
NOM 220 Farmacovigilancia	M/TC/P			
Acuerdo Cofepris Modificación más prórroga	M/P			
Análisis del Marco Regulatorio en México y propuesta integral hacia una Política Pública en materia regulatoria	M			
Unidosis	P/M			

P: Presencial

TC: Teleconferencia / webex

M: correo electrónico



1. Consejo Directivo Amiif
2. Estrategia Amiif 2024 PWC
3. Reuniones de trabajo Comisionado Federal
4. Foro CASSS
5. Reunión Autoridades Sanitarias OPS
6. Foro Biotecnológicos Bio - Cofepris

# 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



**AMIIIF**   
Innovación para la vida